

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE - FURG
SECRETARIA EXECUTIVA DOS CONSELHOS

RESOLUÇÃO Nº 013/2019
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
EM 05 DE JULHO DE 2019

Dispõe sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande (CEP-FURG).

A Reitora da Universidade Federal do Rio Grande - FURG, na qualidade de Presidenta do CONSELHO UNIVERSITÁRIO, tendo em vista decisão deste Conselho tomada em reunião do dia 05 de julho de 2019, Ata 456, em conformidade ao constante no processo nº 23116.003967/2019-60,

R E S O L V E:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande (CEP-FURG), conforme anexo.

Art. 2º A presente RESOLUÇÃO entra em vigor nesta data, revogando a Resolução nº 028/2007.

Profª. Drª. Cleuza Maria Sobral Dias
PRESIDENTA DO CONSUN

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE (CEP-FURG)

CAPÍTULO I DA DEFINIÇÃO

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa, órgão colegiado, de natureza consultiva, deliberativa, educativa e multidisciplinar vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPESP) da Universidade Federal do Rio Grande - FURG, doravante designado neste Regimento Interno como CEP-FURG, foi criado em vinte e dois de julho de dois mil e dois, de acordo com a Resolução 196 de 10/10/1996, do Conselho Nacional de Saúde (CNS); atua em consonância com as Resoluções nº 240/97, nº 370/07, nº 466/12, nº 510/16, nº 563/17 e nº 580/2018, com a Norma Operacional nº 001/2013 do mesmo Conselho, além das Cartas Circulares nº 244/2016 e nº 166/2018 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

CAPÍTULO II DAS FINALIDADES

Art. 2º O CEP-FURG tem por finalidade defender os interesses dos participantes da pesquisa, em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento de pesquisas dentro dos padrões éticos consensualmente aceitos e legalmente preconizados.

Parágrafo Único. Os padrões éticos citados são baseados nos princípios, universalmente aceitos, de autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade.

Art. 3º. Este Regimento Interno dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes, ou de informações identificáveis, ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.

§ 1º Não serão registradas nem avaliadas pelo CEP-FURG:

- I - pesquisas de opinião pública com participantes não identificados;
- II - pesquisas que utilizem informações de acesso público ou de domínio público;
- III - pesquisas censitárias;
- IV - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- V - pesquisas realizadas, exclusivamente, por meio de revisão da literatura científica;
- VI - pesquisas realizadas com uso de animais;
- VII - pesquisas que objetivem o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o participante;
- VIII - atividades realizadas com o intuito exclusivo de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica.

§ 2º Cabe à CONEP, após avaliação do CEP-FURG, analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos que se enquadrem em áreas temáticas específicas, conforme estabelecido na Carta Circular do CONEP nº 172/2017 e Resolução do CNS nº 304/2000.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º São atribuições do CEP-FURG:

I - Avaliar os aspectos éticos dos protocolos de pesquisa envolvendo os seres humanos, incluídos os protocolos multicêntricos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre os aspectos éticos da pesquisa a ser desenvolvida na instituição;

II - Manter sob caráter confidencial as informações recebidas;

III - Emitir parecer consubstanciado escrito, no prazo máximo de trinta (30) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo de pesquisa, devendo a análise documental ser realizada em até dez (10) dias após a submissão do protocolo;

IV - Identificar, com clareza, no parecer consubstanciado, o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão, o qual culminará com o enquadramento do protocolo de pesquisa em uma das seguintes categorias de avaliação:

a) Aprovado. Estará nesta categoria o que se encontrar totalmente adequado para execução.

b) Com pendência. Estará nesta categoria o que for considerado aceitável, mas que necessite de correções, alterações ou complementações. O pesquisador terá, para os ajustes, o prazo de trinta (30) dias, contados da emissão do parecer com “pendência” na Plataforma Brasil. Decorrido este prazo, o CEP-FURG terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando, reprovando ou mantendo o protocolo de pesquisa em “pendência”. Por mais simples que sejam as exigências feitas, o protocolo de pesquisa ficará em “pendência” até que sejam atendidas todas as solicitações apontadas.

c) Retirado. Estará nesta categoria o protocolo de pesquisa cujo responsável solicite, mediante justificativa, a sua retirada antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo será considerado encerrado.

d) Não aprovado. Estará nesta categoria o protocolo de pesquisa que apresente óbices éticos considerados de tal gravidade, que não possam ser superados pela tramitação em “pendência”. Às decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP-FURG e/ou à CONEP no prazo de trinta (30) dias, mediante a apresentação de um fato novo para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

e) Arquivado. Estará nesta categoria o protocolo de pesquisa cujo prazo para envio de respostas às pendências apontadas for descumprido pelo pesquisador. Também será arquivado o protocolo quando o pesquisador perder o prazo para recurso.

f) Suspenso. Estará nesta categoria aquele que previamente aprovado e já em andamento, necessitar ser interrompido por motivo de segurança ou de força maior.

V - Garantir o sigilo e confidencialidade, referente a todo conteúdo documental, inclusive virtual, dos protocolos de pesquisas tramitados pelo Sistema CEP/CONEP, assim como a privacidade durante as reuniões. Tais medidas deverão ser observadas por todos os membros do CEP-FURG bem como pelos funcionários envolvidos na tramitação dos protocolos de pesquisa, sob pena de responsabilidade;

VI - Acompanhar e manter os registros da participação discente no desenvolvimento dos projetos;

VII - Determinar a necessidade e a periodicidade com que os pesquisadores deverão enviar os relatórios;

VIII - Desempenhar papel consultivo, deliberativo e educativo, promovendo a reflexão em torno da ética nas ciências;

IX - Receber denúncias de abusos ou a notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

X – Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se

pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

XI - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP;

XII - Encaminhar Relatório à CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando dados qualitativos e quantitativos das atividades dos últimos seis (6) meses, seguindo as orientações estabelecidas;

XIII - Estabelecer e aprovar normas e procedimentos para as rotinas de tramitação administrativa dos processos a serem apreciados;

XIV – Informar e difundir no âmbito da FURG os padrões éticos para a pesquisa científica na Universidade e os procedimentos relativos à sua verificação.

CAPÍTULO IV DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 5º O CEP-FURG será constituído por um colegiado multidisciplinar com dezenove (19) membros titulares obedecendo a seguinte composição:

- I. Um representante do Centro de Ciências Computacionais - C3;
- II. Um representante da Escola de Engenharia - EE;
- III. Dois representantes da Escola de Enfermagem – EEnf;
- IV. Um representante da Escola de Química e Alimentos – EQA;
- V. Um representante da Faculdade de Direito – FaDir;
- VI. Dois representantes da Faculdade de Medicina – FAMED;
- VII. Um representante do Instituto de Ciências Biológicas – ICB;
- VIII. Um representante do Instituto de Ciências Econômicas, Administrativas e Contábeis - ICEAC;
- IX. Dois representantes do Instituto de Ciências Humanas e da Informação – ICHI;
- X. Dois representantes do Instituto de Educação – IE;
- XI. Um representante do Instituto de Letras e Artes – ILA;
- XII. Um representante do Instituto de Matemática, Estatística e Física - IMEF;
- XIII. Um representante do Instituto de Oceanografia - IO;
- XIV. Dois representantes dos usuários, indicados pela sociedade civil.

§ 1º O número de membros do CEP-FURG poderá ser modificado mediante deliberação de 2/3 dos seus membros, respeitado o número mínimo de dezenove (19) membros.

§ 2º Os membros indicados para compor o CEP-FURG devem, preferencialmente, possuir experiência em pesquisa dos quais, ao menos um, com experiência curricular em bioética ou ética em pesquisa.

§ 3º Os representantes da sociedade civil serão indicados, preferencialmente, pelo Conselho Municipal de Saúde. As indicações também poderão ser feitas por movimentos sociais ou por entidades representativas. A(s) instituição(ões) responsável(is) pela indicação deverá(ão) ser periodicamente informada(s) pelo CEP-FURG sobre a efetiva participação do(s) representante(s) indicado(s).

§ 4º O CEP terá sempre um caráter multi e transdisciplinar, sua composição deverá incluir pessoas de ambos os sexos e respeitar a recomendação de não possuir mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 5º Caberá à PROPESP a emissão da Portaria de nomeação dos membros, observando-se que toda e qualquer alteração na composição do Comitê deverá ser registrada no sistema CEP/CONEP (Plataforma Brasil).

Art. 6º Quando necessário, o CEP-FURG poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos às avaliações e aos pareceres.

Art. 7º O mandato dos membros do CEP-FURG será de três (3) anos, podendo

haver recondução ao final desse período.

Art. 8º Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a três (3) reuniões consecutivas ou a quatro (4) intercaladas no mesmo ano. As justificativas para as ausências deverão ser apresentadas ao CEP-FURG logo após a convocação.

Parágrafo Único. O Comitê terá o controle da participação dos membros às reuniões mediante lista de presença. Ao final de cada reunião, as listas de presença deverão ser assinadas pelo(a) coordenador(a) e devidamente arquivadas para eventuais consultas e controle do CEP e CONEP.

Art. 9º Frente à vacância, afastamento e ausências injustificadas, o CEP-FURG solicitará a substituição imediata do membro junto à PROPESP-FURG, a qual providenciará junto à unidade de origem a indicação de um novo membro.

Parágrafo Único. O CEP-FURG comunicará as situações de vacância e afastamento à CONEP, assim como suas substituições adequadamente justificadas.

Art.10 Os membros do CEP-FURG não serão remunerados pela sua participação no referido Comitê, entretanto, poderão ser ressarcidos de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação no exercício de suas atividades.

§ 1º Os membros do CEP-FURG deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função.

§ 2º É imprescindível que os membros do CEP-FURG sejam dispensados, nos horários de trabalho no Comitê, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 11 Os membros poderão ser convocados a participar de programas de capacitação, envolvendo a comunidade em geral e a acadêmica, favorecendo a promoção da educação na ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 12 Os membros do CEP-FURG deverão apresentar uma declaração escrita, atestando sua autonomia e independência no exercício como membro do Comitê, garantindo o sigilo e confidencialidade.

Art. 13 Os membros do CEP-FURG deverão se isentar da tomada de decisões, quando diretamente envolvidos no protocolo de pesquisa em exame, devendo se ausentar do ambiente durante a sua análise.

Art. 14 O CEP-FURG será dirigido por um(a) Coordenador(a) e um(a) Coordenador(a) substituto(a) escolhidos(as) no início do mandato, dentre os membros do referido Comitê.

§ 1º Compete ao Coordenador(a) o exercício das seguintes atribuições:

I - convocar e presidir as reuniões do Comitê;

II - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;

III - distribuir os protocolos de pesquisa recebidos para a análise e parecer entre os membros do Comitê, mediante a seleção de relatores;

IV - planejar e executar ações semestrais de formação continuada dos membros do CEP;

V - coordenar todas as atividades do Comitê.

§ 2º Compete ao Coordenador(a) substituto(a) substituir o(a) Coordenador(a) nos seus impedimentos e auxiliá-lo(a) nas suas atribuições.

Art. 15 O CEP-FURG reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês, e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do(a) Coordenador(a), ou pela

maioria de seus membros, sendo as suas decisões tomadas por maioria de votos.

Art. 16 Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão divulgados aos pesquisadores via Plataforma Brasil.

Art. 17 Nas reuniões do CEP-FURG, a formação do quórum será dada quando da presença superior a 50% do número total de seus membros, ocasião em que poderá ser iniciada a sessão para deliberações.

Parágrafo Único. Durante as reuniões do CEP-FURG, será lavrada uma ata, que será disponibilizada aos membros no prazo de até trinta (30) dias, contendo todas as deliberações da plenária, data e horário de início e término da reunião, registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências, quando houverem.

Art.18 O CEP-FURG possuirá uma área física, mobiliário, equipamentos, suprimentos e funcionários adequados à execução de suas atividades, ficando a PROPESP responsável por atender as demandas necessárias.

§ 1º O horário de funcionamento do Comitê deverá atender as normas vigentes, será determinado pelo seu coordenador em consonância com a PROPESP e deverá ter vasta divulgação.

§ 2º As modificações no seu horário de funcionamento, bem como os períodos de recesso, deverão ser informados com a devida antecedência e amplamente divulgados nos diversos meios disponíveis.

CAPÍTULO V DA FORMAÇÃO CONTINUADA

Art. 19 Todos os membros, quando do ingresso no Comitê, deverão participar de uma atividade formativa inicial, como condição para o exercício da função de avaliador de protocolos de pesquisa.

Art. 20. O CEP-FURG oferecerá, semestralmente, atividades de formação continuada, de participação obrigatória aos membros do Comitê, como condição para permanência no mesmo, e abertas à comunidade acadêmica da FURG.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21 Os protocolos de pesquisa deverão ser mantidos arquivados, de modo confidencial, por um período mínimo de cinco (5) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento ser processado em meio digital.

Art. 22 Os casos omissos do presente regimento serão resolvidos pelo Conselho Universitário - CONSUN.

Art. 23 O presente Regimento entra em vigor na data de sua aprovação pelo CONSUN e revoga a Resolução 028/2007 e as demais disposições em contrário.