

RESOLUÇÃO Nº 055/2012, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

Aprova o Regimento do Comitê de Ética na Pesquisa em Seres Humanos – CEPH da FURB.

O Reitor da Fundação Universidade Regional de Blumenau - FURB, no uso de suas atribuições legais e considerando deliberação do egrégio Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CEPE – Processo nº 314/2012, Parecer nº 308/2012 -, tomada em sua sessão plenária de 11 de dezembro de 2012,

RESOLVE:

CAPÍTULO I
DA NATUREZA E DAS FINALIDADES

Art. 1º O presente Regimento disciplina a competência, a composição e a organização do Comitê de Ética na Pesquisa em Seres Humanos - CEPH da FURB.

Parágrafo único. O CEPH é uma instância colegiada independente, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, vinculada à Reitoria da FURB.

Art. 2º O CEPH tem como finalidade a análise dos projetos de pesquisa, no âmbito da FURB ou não, visando proteger os seres humanos sujeitos da pesquisa, notadamente na defesa da sua integridade física e moral, bem como sua dignidade.

CAPÍTULO II
DA COMPETÊNCIA

Art. 3º Compete ao CEPH:

I - analisar, opinar sobre e revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa a ser desenvolvida na FURB ou não, de modo a garantir e resguardar a integridade, a saúde e os direitos dos seres humanos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo de 30 (trinta) dias identificando e analisando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

IV - manter o projeto, o protocolo e o respectivo parecer em arquivo, por 05 (cinco) anos após o término do mesmo, à disposição das autoridades sanitárias, de acordo com a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

V - proceder ao acompanhamento dos projetos em curso através dos relatórios anuais dos pesquisadores envolvidos;

VI - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VII - receber, dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

VIII - requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS e, no que couber, a outras instâncias;

IX - encaminhar ao CONEP a relação dos projetos de pesquisa aprovados ou não, assim como os projetos, já aprovados, que se enquadram nas áreas temáticas especiais;

X - elaborar normas de funcionamento e a metodologia de trabalho;

XI - deliberar sobre matérias de sua competência, não previstas neste Regimento ou nas Resoluções do CONEP, além da legislação em geral.

§ 1º É considerada antiética a interrupção da pesquisa sem justificativa aceita pelo CEPH que aprovou o projeto.

§ 2º Caso haja necessidade, o CEPH pode recorrer a profissionais, pertencentes ou não à Instituição, para obter subsídios técnicos específicos sobre qualquer projeto analisado.

§ 3º Salvo em casos de difícil elucidação, emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) com pendência: quando o CEPH considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

c) retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- d) não aprovado;
- e) aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP, nos casos previstos no Capítulo VIII, item 4, “c”, da Resolução CNS 196/96.

§ 4º A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não pode ser dissociada de sua análise científica. Pesquisa que não esteja acompanhada do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo CEPH.

§ 5º Com a aprovação do projeto, o CEPH passa a ser co-responsável exclusivamente pelos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 4º O CEPH é composto pelos seguintes membros:

- I - 01 (um) docente pesquisador do Centro de Ciências da Saúde;
- II - 01 (um) docente pesquisador do Centro de Ciências Exatas e Naturais;
- III - 01 (um) docente pesquisador do Centro de Ciências Tecnológicas;
- IV - 01 (um) docente pesquisador do Centro de Ciências Humanas e da Comunicação;
- V - 01 (um) docente pesquisador do Centro de Ciências Jurídicas;
- VI - 01 (um) docente pesquisador do Centro de Ciências da Educação;
- VII – 01 (um) docente pesquisador do Centro de Ciências Sociais Aplicadas;
- VIII – 01 (um) representante dos alunos de graduação, indicado pelo Diretório Central dos Estudantes – DCE e 01 (um) suplente;
- IX - 01 (um) representante da comunidade externa e 01 (um) suplente;
- X - 1 (um) profissional de área diversa da comunidade externa e de área não contemplada nos incisos anteriores e 1 (um) suplente.

Parágrafo único. Os membros docentes pesquisadores, vinculados à FURB, devem ser Professores do Quadro.

Art. 5º Os membros do CEPH são aprovados pelo Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação, Extensão e Cultura, dentre integrantes de listas elaboradas pelos respectivos Diretores de Centros, quando for o caso, e nomeados pelo Reitor.

§ 1º Os membros do Comitê são dispensados de suas obrigações junto à Instituição durante os trabalhos do CEPH, exceto aquelas em sala de aula.

§ 2º Os membros do CEPH, quando envolvidos diretamente no projeto em análise, devem isentar-se da tomada de decisão.

Art. 6º Os membros do CEPH exercem um múnus público e têm direito à remuneração.

§ 1º O membro docente tem direito à remuneração referente a 02 (duas) horas-aula por semana.

§ 2º O membro discente tem direito ao abatimento no valor das mensalidades referente a 03 (três) créditos financeiros.

§ 3º Todos os membros da CEPH têm direito ao ressarcimento de eventuais despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, quando os encontros ocorrerem fora da sede.

§ 4º O coordenador tem direito à remuneração igual a 04 (quatro) horas-aula por semana.

§ 5º A falta em 04 (quatro) reuniões ao longo do ano, mesmo que justificadas, implica em substituição do membro, ficando este impedido de nova indicação.

Art. 7º O mandato dos integrantes do CEPH é de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução, adotando-se como termo inicial a data da participação de cada membro na primeira reunião do Comitê.

Art. 8º Os membros do CEPH se reúnem, ordinariamente, 01 (uma) vez por mês, em datas pré-estabelecidas em calendário anual definido no mês de fevereiro de cada ano e, extraordinariamente, sempre que se faça necessário.

Art. 9º Os membros do CEPH devem dispor de total independência na tomada das decisões, mantendo em sigilo as informações recebidas e os pareceres emitidos.

Parágrafo único. As decisões quanto à ética na pesquisa em seres humanos são tomadas com base nos princípios da:

- I - autonomia (consentimento livre e esclarecido dos indivíduos alvo);
- II - não maleficência (garantia de que danos previsíveis são evitados);
- III - beneficência (ponderação entre riscos e benefícios);
- IV - justiça e equidade (relevância social da pesquisa com vantagens aos sujeitos da pesquisa e minimização de ônus aos sujeitos vulneráveis).

CAPÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO E DA COMPETÊNCIA

Art. 10. O CEPH tem um coordenador e um vice-coordenador, eleitos por seus pares, dentre seus integrantes, para mandato de 03 (três) anos, permitida a recondução.

Art. 11. Compete ao coordenador:

- I - convocar e presidir as reuniões;
- II - propor a pauta das reuniões;
- III - resolver questões de ordem;
- IV - assinar os documentos oficiais;
- V - promover o planejamento das atividades do Comitê;
- VI - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer;
- VII - requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente, inclusive à CONEP, em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética;
- VIII - formular consultas, por iniciativa própria ou por deliberação do CEPH, sobre matérias atinentes às suas atribuições;
- IX - exercer outras atribuições inerentes à sua competência e coordenar todas as atividades do CEPH.

Art. 12. Compete ao vice-coordenador:

- I - auxiliar o coordenador nas tarefas administrativas;
- II - substituir o coordenador nas suas ausências e impedimentos;
- III - assessorar o coordenador nas questões relacionadas à sua competência.

Art. 13. O CEPH funciona com a presença da maioria absoluta de seus membros e as deliberações são tomadas por maioria simples, salvo disposição estatutária em contrário.

Art. 14. Os projetos são distribuídos aos membros do CEPH por ordem de protocolo, na proporcionalidade de 01 (um) processo para cada membro, que passa a funcionar como relator.

§ 1º Compete ao membro relator apresentar relatório detalhado do projeto, oral e escrito, com seu conteúdo, forma e demais características, emitindo o seu parecer, ao qual se sucedem os votos dos demais membros.

§ 2º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, pode pedir vista do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

§ 3º Em caso de empate, compete ao coordenador do CEPH, além do seu, o voto de qualidade.

Art. 15. Das decisões do CEPH cabe recurso ao CEPE da FURB, no prazo de 10 (dez) dias, contados da intimação da parte interessada.

Art. 16. As decisões do CEPH referentes aos projetos analisados devem constar de parecer consubstanciado que é elaborado pelo relator e arquivado como documento oficial da FURB, firmado pelo coordenador e pelo relator de cada projeto.

Art. 17. A presença de observadores ou do público nas reuniões do CEPH depende de prévia análise e aprovação dos seus membros, sendo vedada a participação de não membros nas discussões.

Art. 17. A presença de observadores ou do público nas reuniões do CEPH depende de prévia análise e aprovação dos seus membros, sendo vedada a participação de não membros nas discussões.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 18. Aplicam-se, no que couber, as disposições da Resolução CNS 196/96 e da legislação concorrente.

Art. 19. Os recursos orçamentários necessários ao funcionamento do CEPH são previstos nas dotações da Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação, Extensão e Cultura da FURB.

Art. 20. Os casos omissos são resolvidos pelo CEPE da FURB.

Art. 21. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 22. Revoga-se a Resolução nº 005/2012, de 16 de fevereiro de 2012, e demais disposições em contrário.

Blumenau, 12 de dezembro de 2012.

JOÃO NATEL POLLONIO MACHADO