

RESOLUÇÃO Nº 043/2021, DE 31 DE AGOSTO DE 2021.

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

O Reitor da Fundação Universidade Regional de Blumenau – FURB, no uso de suas atribuições legais, *ad referendum* de deliberação do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CEPE,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento do Comitê de Ética na Pesquisa em Seres Humanos - CEPH da Fundação Universidade Regional de Blumenau - FURB.

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E DAS FINALIDADES

Art. 2º 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. 3º O CEPH tem como finalidade a análise dos projetos de pesquisa, no âmbito da FURB ou não, visando proteger os seres humanos participantes da pesquisa, notadamente na defesa da sua integridade física e moral, bem como sua dignidade.

Art. 4º Não compete ao CEPH a análise ética das pesquisas que envolvem animais.

CAPÍTULO II

DA COMPETÊNCIA

Art. 5º Compete ao CEPH:

I- Analisar, opinar sobre e revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhes a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética e cientificidade 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

Marcia Cristina Sousa Bandeira

Resolução nº 043/2021/Reitoria
Fls. 2/8

II - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo de 30(trinta) dias, sendo 10 (dez) dias para checagem documental, identificação e análise com clareza do ensaio, dos documentos estudados e da data de revisão e 30 (trinta) dias para liberação do parecer;

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. Esse arquivo deverá estar à disposição das autoridades sanitárias e poderá ser arquivado em meio digital, de acordo com a Resolução nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

V - proceder ao acompanhamento dos projetos em curso através dos relatórios semestrais dos pesquisadores envolvidos e ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEPH se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

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

VII - receber, dos participantes 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.

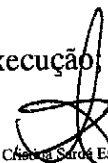
§ 1º É considerada antiética a interrupção da pesquisa sem justificativa aceita pelo CEPH que aprovou o projeto.

§ 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: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

Marcia Cristina Sará Espindola



Resolução nº 043/2021/Reitoria
Fls. 3/8

b) com pendência: quando a decisão e pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for dependência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEPH terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovado ou reprovado o protocolo;

c) não aprovado: quando a decisão considera que os desvios éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEPH e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

d) arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

e) suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

f) retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ 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 corresponsável exclusivamente pelos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 6º 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, Artes e Letras;
- VII - 01 (um) docente pesquisador do Centro de Ciências Sociais Aplicadas;

Marcia Cristina Barão Espindola

Resolução nº 043/2021/Reitoria
Fls. 4/8

- 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 - 01 (um) representante dos usuários e 01 (um) suplente.

Art. 7º Os membros do CEPH indicados nos incisos I a VII do Art. 6º, serão eleitos pelo Conselho de Centro da respectiva Unidade com direito a recondução caso seja de interesse do membro e o Conselho de Centro assim o renomeie. Todos os membros que compõem o CEPH serão nomeados pelo Reitor, por Portaria.

§ 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. 8º Os membros do CEPH exercem um múnus público.

§ 1º Aos membros do CEPH serão alocadas, no mínimo, 4 (quatro) horas semanais para atividades no referido Comitê.

§ 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 Ao coordenador serão alocadas, no mínimo, 06 (seis) horas semanais para atividades deste comitê.

§ 5º Os membros do CEPH podem ser ressarcidos de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, além de serem dispensados, durante os horários de seu trabalho nos CEPH ou de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço.

§ 6º A presença dos membros do CEPH deve ser registrada por assinatura e em planilha de frequência. O número de 3 (três) faltas sem justificativas a reuniões consecutivas ou 4 (quatro) faltas justificadas durante o ano, implica em substituição do membro, ficando este impedido de nova indicação. A informação de desligamento e substituição dos membros será encaminhada ao CONEP justificando-as.



Marcia Cristina Sarda Espindola

Resolução nº 043/2021/Reitoria
Fls. 5/8

Art. 9º 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. 10. Os membros do CEPH se reúnem, ordinariamente, 01 (uma) vez por mês, em datas pré-estabelecidas em calendário anual definido no mês de novembro do ano anterior e, extraordinariamente, sempre que se faça necessário.

Art. 11. Os membros do CEPH devem dispor de total independência na tomada das decisões, mantendo em sigilo e confidencialidade dos protocolos de pesquisa. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEPH e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Parágrafo único: É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

CAPÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO E DA COMPETÊNCIA

Art. 12. 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. 13. 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;

Marcia Cristina Souza Espindola

Resolução nº 043/2021/Reitoria
Fls. 6/8

- 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. 14. 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. 15. O CEPH funcionará com a presença da maioria absoluta de seus membros e as deliberações serão tomadas por maioria simples, salvo disposição estatutária em contrário. O CEPH iniciará a sessão com a formação do quórum para a deliberação com pelo menos a presença de 50% mais um de todos os membros do CEPH.

Art. 16. Os projetos serão distribuídos aos membros do CEPH por ordem de protocolo, na proporcionalidade de 01 (um) processo para cada membro, que passará 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. 17. Das decisões do CEPH caberá recurso ao CEPE da FURB, no prazo de 10 (dez) dias, contados da intimação da parte interessada. Dos recursos: das deliberações do CEPH cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEPE, no prazo de trinta (30) dias. I) Se o CEPE indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Art. 18. As decisões do CEPH referentes aos projetos analisados deverão constar de parecer consubstanciado que será elaborado pelo relator e arquivado como documento oficial da FURB, firmado pelo coordenador e pelo relator de cada projeto.


Marcia Cristina Sarda Espindola

Resolução nº 043/2021/Reitoria
Fls. 7/8

Art. 19. 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 deliberações e sua permanência no recinto.

Art. 20 Os documentos referentes aos protocolos de pesquisa devem tramitar exclusivamente através da Plataforma Brasil.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21. O local de funcionamento será feito nos Campus 1 Bloco I sala 506 dentro das dependências Fundação Universidade Regional de Blumenau para o atendimento aos pesquisadores e público em geral do CEPH no horário das 8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00.

Art. 22. O CEPH realizará programas de capacitação dos membros, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, no Programa de Formação Institucional da FURB e em formações específicas para os cursos de pós-graduação e graduação.

Art. 23. Aplicam-se, no que couber, as disposições das Resoluções CNS 466/12 e da legislação concorrente.

Art. 24. Os recursos orçamentários necessários ao funcionamento do CEPH são previstos nas dotações da Reitoria da FURB.

Art. 25. Os casos omissos são resolvidos pelo CEPE da FURB e, em caso de necessidade, deve-se formular consulta à Conep.

Art. 26. De acordo com a Carta Circular nº 244/2016, da Conep, cabe ao CEPH em caso de:

I - Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos e em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEPH institucional; e informar à Conep quais as providências que serão

Marcia Cristina Sarda Espindola

Resolução nº 043/2021/Reitoria
Fls. 8/8

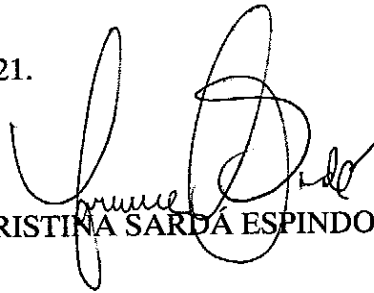
adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

II - Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEPH e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 27. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 28. Revoga-se a Resolução nº 018/2018, de 13 de março de 2018 e nº 097/2018 de 30 de novembro de 2018, e demais disposições em contrário.

Blumenau, 31 de agosto de 2021.



MARCIA CRISTINA SARDÁ ESPINDOLA