

-

## **REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

### **Capítulo I DA NATUREZA**

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da ASCES-UNITA é uma instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, interdisciplinar e multiprofissional constituída em respeito às normas da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e a resolução 510 de 07 de abril de 2016 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

### **Capítulo II DA VINCULAÇÃO**

Art. 2º - O CEP/ASCES-UNITA está diretamente vinculado à Pró Reitoria Acadêmica que lhe assegurará os meios adequados para seu pleno funcionamento.

### **Capítulo III DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 3º - É atribuição do CEP-ASCES-UNITA:

- I – propor a política de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos;
- II – elaborar e aprovar seu regimento interno;
- III – acompanhar a política de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos em nível regional, nacional e internacional;
- IV – estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que competem o envolvimento de seres humanos;
- V - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- VI – De acordo com a Resolução nº 466/12, complementada pela Norma Operacional 001/2013, a emissão do Parecer Consubstanciado ocorrerá em 40 (quarentas) dias, sendo 30(trinta) dias para liberar o Parecer e 10 (dez) dias para checagem documental, todo este processo via Plataforma Brasil, após o recebimento do protocolo de pesquisa, respeitados os

prazos de Reuniões Ordinárias previamente, a partir da análise cuidadosa pelo (s) relator (es) e apreciação pelo CEP. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias: aprovado, pendente e não aprovado;

VII – encaminhar protocolo à CONEP/MS para apreciação, juntamente com a carta de encaminhamento do CEP-ASCES-UNITA e parecer consubstanciado, os Projeto de Pesquisa do Grupo I, que envolvem as seguintes áreas: genética humana; reprodução humana; equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no país; novos procedimentos terapêuticos invasivos; estudos com populações indígenas; projetos de pesquisa que envolvam Organismo Geneticamente Modificado (OGM); protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa; pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro e projetos que, a critério do CEP-ASCES-UNITA e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

VIII – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de no mínimo 5(cinco) anos do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

Conforme define a Resolução CNS nº 466/12: *“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 CEP e da CONEP 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”*.

IX – acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;

X – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, através da realização de programas de capacitação interna de seus membros e comunidade acadêmica conforme consta na Norma Operacional nº 001/2013;

XI – receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP/ASCES-UNITA;

XII – manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde – CONEP/MS.

#### **Capítulo IV DA COMPOSIÇÃO**

Art. 4º - O Comitê tem composição multiprofissional e transdisciplinar, incluindo a participação de profissionais da área da saúde, das ciências sociais e humanas, e membros da sociedade civil representando os usuários da instituição.

Art. 5º - O Comitê deverá ser composto por membros titulares.

§ 1º Os candidatos a membros titulares do CEP/ASCES-UNITA serão indicados considerando-se a experiência profissional, após recomendações das Coordenações dos Cursos da ASCES-UNITA, com anuência do próprio Comitê de Ética em Pesquisa e Diretoria Acadêmica.

§ 2º A indicação de que trata o parágrafo anterior será feita no prazo de 30 (trinta) dias antes do prazo de renovação da comissão.

Art. 6º - O registro e o mandato dos membros do CEP/ASCES-UNITA será de 3 (três) anos, permitindo-se a recondução.

Art. 7º - A Coordenação da comissão será exercida por um professor da ASCES-UNITA, com mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Art. 8º - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro “ad hoc” do CEP/ASCES-UNITA, para participar da análise do projeto específico.

## **Capítulo V**

### **DA REMUNERAÇÃO**

Art. 9º - Os membros do CEP/ASCES-UNITA não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários do Comitê das outras obrigações na instituição às quais preste serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

## **Capítulo VI**

### **DA OPERACIONALIZAÇÃO**

Art. 10º - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e a resolução 510 de 07 de abril de 2016 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e dos documentos endossados em seu preâmbulo, bem como as recomendações do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa.

§ 1º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos legais.

§ 2º - Uma vez aprovado o projeto, o CEP/ASCES-UNITA passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

§ 3º - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa deverão se isentar do julgamento quando estiverem envolvidos na pesquisa em análise.

§ 4º - O CEP-ASCES-UNITA se instalará e deliberará com a presença de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais um dos seus membros.

§ 5º - O membro do CEP/ASCES-UNITA que faltar a 03 (três) reuniões ordinárias intercaladas ou 02 (duas) consecutivas, no semestre, será desligado do Comitê, sendo tal fato comunicado a instância superior institucional. O controle das presenças dos membros deverá ser realizada mediante acompanhamento das Atas a serem assinadas após cada reunião.

As reuniões serão realizadas mensalmente, na 1º (primeira) quarta-feira de cada mês, excetuando-se o mês de janeiro devido as férias letivas Institucionais.

§ 6º - O CEP/ASCES-UNITA, semestralmente, encaminhará a CONEP/MS, um relatório informando o quantitativo de projetos avaliados naquele período, de acordo com as seguintes categorias: aprovados, não aprovados, pendentes e suspensos.

Art. 11º - A ASCES-UNITA adotará as providências necessárias para inclusão em seu orçamento de recursos específicos para o funcionamento do CEP/ASCES-UNITA.

O CEP/ASCES-UNITA funciona no edifício sede da Associação Caruaruense de Ensino Superior e Técnico – ASCES-UNITA, situado na Avenida Portugal, 584, Bairro - Universitário, Caruaru - PE, CEP 55016-901, no horário das 08:00h às 13:00h e das 14:00h às 17:00h, de segunda a sexta-feira, em local exclusivo, sendo estes local e horário destinados ao atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.

Art. 12º - Os prazos de que trata este instrumento, que dependam de instrumentos normativos emanadas do CEP/ASCES-UNITA, terão vigências a partir da sua publicação respectiva.

Art. 13º - Este instrumento entra em vigor na data de sua publicação.

## **Capítulo VII**

### **DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS**

De acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- 1)** Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- 2)** Com pendência: quando a decisão é 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 está não estiver completamente atendida.
- 3)** Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

- 4) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) 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.

Parágrafo Único – Fica facultado ao CEP/ASCES-UNITA o direito de convocar ou não, em caráter de urgência, todos os seus membros, para reuniões extraordinárias, se necessário.

Caruaru, 01 de Fevereiro de 2018.

**PAULO MUNIZ LOPES**

**Diretor Presidente/ Reitor**

**Associação Caruaruense de Ensino Superior e Técnico**

**Centro Universitário Tabosa de Almeida**

**(ASCES-UNITA)**