

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
REGIMENTO

TÍTULO I
DO COMITÊ

Art. 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA) é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, vinculado operacionalmente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

Art. 2º – O Comitê de Ética em Pesquisa, denominado doravante CEP, reger-se-á pelo presente Regimento, atendendo às normas do Estatuto e do Regimento Geral da UFCSPA e legislação vigente referente ao ensino em saúde e à pesquisa com seres humanos.

Art. 3º – O CEP tem como objetivo pronunciar-se nos aspectos científico e ético sobre os projetos de ensino e pesquisa e extensão com seres humanos a serem desenvolvidos na Instituição, visando promover a adequação das investigações propostas na área da saúde.

TÍTULO II
DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º – As atribuições do CEP são:

1. prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos

- estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
2. Desempenhar papel consultivo e educativo em questões éticas; e
 3. Elaborar seu Regimento interno;
 4. Emitir parecer consubstanciado enquadrado em uma das seguintes categorias:
 - a. Aprovado: quando o protocolo encontrar-se totalmente adequado para execução.
 - b. Com pendência: quando o protocolo necessitar correções ou complementações. O mesmo continuará em pendência enquanto a solicitação não for completamente atendida.
 - c. Não Aprovado: quando a decisão considerar que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.
 - d. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo máximo de 60 dias para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
 - e. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, tiver que 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.
 5. Encaminhar, os protocolos de competência da CONEP, após análise fundamentada;
 6. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa até o arquivamento do protocolo;
 7. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores ou por outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

8. O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo;
9. Receber denúncias de abuso ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;
10. Requerer à direção da Instituição e/ou Organização, ou ao órgão público competente, a apuração de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos. Havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias cabíveis;
11. Orientar e assessorar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e científicos envolvidos nos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

TÍTULO III

DA CONSTITUIÇÃO

Art. 5º – O CEP é constituído pelos membros titulares representantes das seguintes áreas:

- a. um membro de cada um dos Programas de Pós-Graduação *stricto sensu*, indicados pelas Comissões Coordenadoras;
- b. um membro de cada um dos Cursos de Graduação, indicados pelas respectivas Coordenações;
- c. um membro do Comitê Institucional dos Programas de Iniciação Científica, indicado pelos seus pares;
- d. um membro dos Grupos de Pesquisa certificados pela Instituição, constantes do Diretório dos Grupos de Pesquisa da UFCSPA registrados no CNPq, indicado pelos seus pares;
- e. um membro Professor de Bioética ou Deontologia da UFCSPA, indicado pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação;
- f. um membro Professor do Núcleo de Humanas e outro de Ciências Sociais da UFCSPA, indicado pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação;

- g. um membro representante da sociedade civil ou usuários da Instituição, indicado por órgão recomendado pela CONEP;
- h. um membro Professor/Pesquisador não pertencente ao quadro funcional da Instituição, preferencialmente da área de Ciências Exatas, indicado pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação.

Parágrafo 1º - Os nomes dos representantes das áreas descritas acima serão nomeados pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação no prazo de 10 dias de sua solicitação.

Parágrafo 2º - Não ocorrendo a indicação no prazo previsto, poderá ser indicado pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação.

Art. 6º – Todos os membros terão um mandato de 03 (três) anos, a partir da nomeação, sendo permitida a recondução.

Art. 7º – O Coordenador e o Vice-coordenador do CEP serão eleitos pelos membros que compõem o colegiado para um mandato de 03 (três) anos, permitida a recondução. Os candidatos aos cargos de coordenador e vice-coordenador serão membros do CEP, com mais de dois anos no Comitê que manifestarem interesse e disponibilidade para a função. A eleição será feita através do voto secreto depositado em urna. Quando ocorrer eleição de coordenador e vice-coordenador, concomitantemente, o candidato mais votado assumirá a função de coordenador e o outro de vice-coordenador. Caso haja necessidade de eleger um candidato para apenas um dos cargos, o procedimento será o mesmo.

Art. 8º – O CEP poderá solicitar pareceres de consultores não membros do Comitê, os quais poderão participar das reuniões como convidados.

Art. 9º – O CEP terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, representado por pessoas de ambos os sexos, vedada a maioria absoluta de uma mesma categoria profissional.

TÍTULO IV

DO CORDENADOR DO CEP

Art. 10 – Compete ao Coordenador do CEP:

- a. convocar e presidir as reuniões do CEP;
- b. assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP;
- c. referendar os pareceres do Colegiado;
- d. exercer o direito do voto de desempate;
- e. convocar o pesquisador responsável, se necessário, para prestar esclarecimentos sobre projeto encaminhado ao CEP;
- f. responsabilizar-se pela manutenção de arquivos de projetos encaminhados;
- g. assegurar o atendimento às exigências da CONEP.

TÍTULO V

DOS MEMBROS DO CEP

Art. 11º – Compete aos membros do CEP:

- a. comparecer às reuniões para o relato e discussão das análises dos projetos;
- b. desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- c. emitir parecer sobre os projetos nos prazos estabelecidos pela CONEP.

TÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO

Art. 12º - É vedada a presença do pesquisador responsável ou qualquer participante na análise e discussão de projetos aos quais estejam vinculados.

Art. 13º – O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, na terceira quinta-feira de cada mês, ou, extraordinariamente, sempre que convocado pelo Coordenador ou por 1/3 (um terço) dos seus membros, observando-se que o não comparecimento a 3 (três) reuniões seguidas ou a 5 (cinco) não consecutivas, sem justificativa, implicará no desligamento do CEP. Os membros assinarão lista de presenças e a justificativa ao não comparecimento deverá ser encaminhada por escrito.

Art. 14º – As reuniões do CEP ocorrerão na sala exclusiva do CEP, disponibilizada pela instituição à qual faz parte, atualmente, situada na sala 510 do Anexo II, na Rua Sarmento Leite, 245, Porto Alegre/RS.

Art. 15º – O atendimento ao público será realizado no horário das 08:00 às 12:00h e 14:00 às 17:00 horas.

Art. 16º – Fica estabelecido o quórum de metade mais um de seus membros, sendo as decisões tomadas por maioria simples dos presentes.

TÍTULO VII

DO ENCAMINHAMENTO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 17º – O pesquisador responsável pelo encaminhamento do projeto deverá ser professor universitário ou pesquisador **vinculado** à UFCSPA.

Art. 18º – O projeto de pesquisa deverá ser encaminhado ao CEP por meio do sistema Plataforma Brasil, observando o fluxo e orientações constantes no site da Instituição (UFCSPA, Pesquisa, Comitês de Ética com Seres Humanos).

TÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 19º – Os pareceres serão sempre emitidos em caráter confidencial.

Art. 20º – O presente regulamento poderá ser modificado por iniciativa de qualquer um dos membros e necessitará da aprovação de 2/3 (dois terços) dos membros do CEP em reunião extraordinária convocada para esta finalidade.

Art. 21º – Os casos omissos surgidos na aplicação deste regulamento serão analisados pelos membros do CEP, nos termos do artigo 16 deste Regulamento.

TÍTULO IX

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art 22º- Este Regimento entra em vigor a partir da data de aprovação pela Comissão de Legislação e Normas da UFCSPA.

Regulamento aprovado pelo CONSUN, Resolução 01/2015 de 15/01/2015.