



Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA

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), doravante denominado CEP, é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Art. 2º - CEP, integrado ao Sistema CEP/CONEP, vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UFCSPA, reger-se-á pelo presente Regimento.

Art. 3º- O CEP deve atender aos fundamentos éticos e científicos na análise dos projetos de pesquisa com seres humanos, seguindo as normativas vigentes do Sistema CEP/CONEP.

Parágrafo único – Os projetos de ensino e extensão que envolvam procedimentos de pesquisa com seres humanos devem ser encaminhados ao Sistema CEP/CONEP, via Plataforma Brasil.

TÍTULO II
DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º - As atribuições do CEP são:

1. Priorizar os 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 e razoabilidade;

2. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, sendo 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberação do parecer, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.
3. Desempenhar papel consultivo e educativo em questões éticas;
4. Elaborar seu Regimento interno;
5. 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. A resposta da pendência deverá ser respondida através de uma carta ao prazo de 30 dias pelo pesquisador responsável;
 - 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. Suspensão: 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.
6. Encaminhar os projetos de pesquisa de competência da CONEP, após análise fundamentada;
7. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa até o arquivamento do protocolo;

8. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais e/ou anuais ou por outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
9. Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo;
10. Receber denúncias de abuso ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou retirada da pesquisa;
11. Comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, suspeitas de infrações éticas, sobretudo aquelas que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa;
12. Elaborar e aprovar, no primeiro semestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica promovendo a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.
13. Solicitar a renovação do registro junto à CONEP, a cada três anos, ao final de cada período de validade.
14. Comunicar à CONEP as situações de desligamento ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas.

TÍTULO III

DA CONSTITUIÇÃO

Art. 5º- O CEP é constituído por no mínimo sete (7) membros, representantes das seguintes áreas:

- a. membro de cada um dos Programas de Pós-Graduação *stricto sensu*, indicados pelas Comissões Coordenadoras;
- b. membro de cada um dos Cursos de Graduação, indicados pelas respectivas Coordenações;
- c. membro da Pós-Graduação *lato sensu*, nas modalidades de: Residência Médica, Residência Multiprofissional e Especializações;

- d. membro do Comitê Institucional dos Programas de Iniciação Científica, indicado pelos seus pares;
- e. membro docente com formação e/ou atuação nas áreas de ética ou Bioética da UFCSPA;
- f. membro Professor do Departamento de Educação e Humanidades com formação e/ou atuação em pesquisa nas áreas de Ciências Humanas e Sociais;
- g. membro representante dos participantes de pesquisa, em número proporcional aos membros titulares do CEP conforme orientações da CONEP, indicado por instituição recomendada para este fim.

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- O CEP poderá convidar consultores *Ad hoc*, indicados por membros deste Comitê, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios específicos, quando necessário. É vedado ao consultor *Ad hoc* participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer, devendo ter acesso apenas às informações necessárias à execução da consultoria, sendo vedado o seu acesso a todo o protocolo de pesquisa para o qual foi convidado a emitir seu parecer, podendo, no entanto, reunir-se, caso necessário, com os demais membros para discutir o assunto tema da consultoria, para explicar o parecer técnico-científico emitido ou previamente à elaboração desses.

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

Parágrafo 1º - O representante do CEP na CONEP permanecerá vinculado ao CEP enquanto estiver em mandato na CONEP.

Parágrafo 2º - O Coordenador e Vice-coordenador poderão ter uma recondução consecutiva do mandato, enquanto membros do CEP.

Parágrafo 3º - Um ex-membro do CEP poderá retornar ao CEP, após três anos representando o mesmo curso ou pós-graduação, ou, imediatamente, quando indicado por curso ou pós-graduação, diferente da indicação anterior.

Parágrafo 4º - Os membros do CEP não serão remunerados na sua atividade, podendo apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Parágrafo 5º - É vedado aos membros do CEP, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Parágrafo 6º - Os membros do CEP deverão manter sigilo do conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Parágrafo 7º - Os membros do CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição na qual prestam serviço, devido ao caráter público da função.

Parágrafo 8º- Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 7º -O Coordenador e o Vice-coordenador do CEP serão eleitos entre os membros efetivos que compõem o colegiado. Os candidatos aos cargos de Coordenador e Vice-coordenador serão membros do CEP que estiverem em atividade neste Comitê há pelo menos um ano e que manifestarem interesse e disponibilidade para a função.

Parágrafo único- A eleição será feita por meio de voto secreto. Quando ocorrer eleição para Coordenador e Vice-coordenador, concomitantemente, o candidato mais votado assumirá a função de Coordenador e o segundo mais votado, de Vice-coordenador. Em eleição apenas para Vice-coordenador, assumirá o candidato com mais votos. Na ausência do Coordenador, o Vice-coordenador assumirá, automaticamente, desde que eleitos no mesmo pleito.

Art. 8º

O CEP contará com um funcionário administrativo, exclusivo para o Comitê, que terá a função de recepcionar, conferir e encaminhar os projetos para relatoria, elaborar atas e pautas, assessorar a coordenação no preparo e condução das reuniões ordinárias, orientar a comunidade acadêmica sobre os fluxos dos projetos, manter atualizados os controles administrativos e informações sobre o CEP. Manter o sigilo de todos os procedimentos de análise dos protocolos, documento e informações tramitados pelo CEP, comprometendo-se por declaração escrita.

Art. 9º - CEP terá sempre caráter multiprofissional e interdisciplinar, 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. 11 - 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.12 - É vedada a presença do pesquisador responsável ou qualquer participante na análise e discussão de projetos aos quais estejam vinculados.

Art.13 - O CEP reunir-se-à, ordinariamente, uma vez por mês, ou, extraordinariamente, sempre que convocado pela Coordenação ficando estabelecido o quórum mínimo para início das reuniões e deliberações do comitê a presença de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1). A reunião iniciará com a presença da coordenação do CEP e a confirmação do quórum mínimo definido neste Regimento, na sequência, seguirá com a aprovação da ata da reunião anterior, análise dos e a interlocução de outros assuntos.

Os membros assinarão a lista de presenças, e a justificativa ao não comparecimento de um membro deverá ser encaminhada por escrito. O não comparecimento a três (3) reuniões seguidas, sem justificativa, ou, o não comparecimento a cinco (5) reuniões intercaladas, sem justificativa, implicará no seu desligamento do CEP, sendo solicitado sua substituição ao órgão indicante. Também será solicitada a substituição ao órgão indicante para o membro do CEP que tiver mais de (5) ausências, mesmo que justificadas, durante o seu mandato, ou, tiver solicitado o seu afastamento das atividades do CEP por mais de (3) três meses seguidos.

Art. 14 - As reuniões do CEP ocorrerão na sala exclusiva do CEP, fechadas ao público externo, disponibilizada pela instituição à qual faz parte, atualmente, situada na sala 605, do prédio 3 da UFCSPA, na Rua Sarmiento Leite, 245, Porto Alegre/RS.

Art. 15 - O atendimento ao público será realizado no horário das 08h às 12h e das 14h às 17h.

TÍTULO VII

DO ENCAMINHAMENTO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 16 - O pesquisador responsável pelo encaminhamento do projeto deverá ser professor universitário ou pesquisador vinculado à UFCSPA.

Art. 17 – O projeto de pesquisa deverá ser encaminhado ao CEP por meio do sistema Plataforma Brasil, observando o fluxo e as orientações constantes no site da Instituição (UFCSPA, Pesquisa e Inovação, Comitês de Ética com Seres Humanos).

TÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18 - Em situação de greve ou recesso institucional, a situação deverá ser comunicada, antecipadamente à CONEP por meio de e-mail.

- a. No caso de greve institucional, comunicar a toda comunidade acadêmica (pesquisadores, coordenações dos cursos de graduação e pós-graduação e alunos); informar quanto à situação da tramitação dos protocolos (interrupção temporária, paralisação parcial ou total); informar aos representantes dos participantes de pesquisa (RPP) o tempo estimado da greve e a forma de contato com a CONEP; a instituição deverá adequar o cronograma dos projetos acadêmicos dos alunos; informar à CONEP as providências adotada para a regularização dos protocolos após o período de paralisação.
- b. No caso de recesso institucional, informar com antecedência, por via eletrônica, à comunidade acadêmica o período exato de recesso; informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP.

Art. 19 - O presente Regimento 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 essa finalidade.

Art. 20 - Os casos omissos surgidos na aplicação deste Regimento serão analisados pelos membros do CEP, nos termos do artigo anterior.

TÍTULO IX

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

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

Porto Alegre, 06 de dezembro de 2021.

