

RESOLUÇÃO CONSUN Nº 020, DE 19 DE AGOSTO DE 2021

Retifica e ratifica a Resolução Reitoria nº 012/2021, que dispõe sobre a atualização do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP da Universidade Alto Vale do Rio do Peixe – UNIARP.

O **Presidente do Conselho Universitário da UNIVERSIDADE ALTO VALE DO RIO DO PEIXE - UNIARP**, no uso de suas atribuições, e

CONSIDERANDO o disposto no art. 8º, inciso I e V, do Regulamento Geral da UNIARP;

CONSIDERANDO, o deliberado em reunião realizada em 19 de agosto de 2021,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar a atualização do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP da Universidade Alto Vale do Rio do Peixe – UNIARP, conforme apenso.

Art. 2º A presente Resolução retroage seus efeitos à data de publicação da Resolução Reitoria nº 012/2021 de 5 de agosto de 2021.



Prof. Dr. Anderson Antônio Mattos Martins
Reitor
UNIVERSIDADE ALTO VALE DO RIO DO PEIXE – UNIARP

Homologado:



Neoberto Geraldo Balestrin
Presidente
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE ALTO VALE DO RIO DO PEIXE - FUNIARP

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS – CEP DA UNIVERSIDADE ALTO VALE DO RIO DO PEIXE - UNIARP

CAPÍTULO I DA NATUREZA E DAS FINALIDADES

Art. 1º O presente Regimento disciplina a competência, a composição e a organização do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP da Universidade Alto Vale do Rio do Peixe - UNIARP.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da UNIARP é um colegiado interdisciplinar e independente, com caráter consultivo, educativo e deliberativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa, preservando os aspectos éticos da integralidade e da dignidade dos voluntários da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, estando disciplinado de acordo com as diretrizes e as normas para a pesquisa da UNIARP, com vínculo direto à Reitoria, à Resolução nº 466/2012, à Resolução nº 510/2016 e às demais resoluções aplicáveis emanadas do Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º A participação do indivíduo será de forma gratuita. Considera-se participante da pesquisa o indivíduo que, de forma esclarecida ou voluntária, ou sob o esclarecimento e a autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado.

§ 2º Quanto à participação na pesquisa, o participante deve ter aceitado ser pesquisado, concordando expressamente com a realização da pesquisa de forma voluntária.

CAPÍTULO II

DA DIRETRIZ E DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 3º Os membros titulares e suplentes do CEP/UNIARP serão escolhidos e nomeados pela reitoria da UNIARP, com exceção do membro participante da pesquisa, que é eleito pelo representante da comunidade assistida pela Instituição, denominando-se representante dos usuários. Seus mandatos serão exercidos pelo período de até três anos, permitida a recondução por uma única vez de maneira direta. O Comitê é constituído por 8 membros titulares e 8 membros suplentes.

§ 1º Os membros do CEP/UNIARP possuem autonomia de ação no exercício de suas funções no Comitê e devem manter as informações envoltas do CEP/UNIARP sob caráter confidencial.

§ 2º O Representante dos usuários é pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisas e que seja representativo de interesses coletivos e públicos diversos, sendo escolhido segundo a legislação vigente.

§ 3º Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento das despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho realizado junto ao Comitê de Ética em Pesquisa de outras obrigações que é responsável e/ou presta serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 4º A validade do registro do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da Uniarp será de 3 (três) anos, sendo que ao final deste período deverá ser realizada a sua renovação do registro junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa de acordo com a legislação vigente.

Art. 4º O Comitê de Ética em Pesquisa poderá solicitar consultores *ad hoc*, os quais possuam expertise em determinado assunto, que podem ser pessoas

pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer informações técnicas referentes a um determinado protocolo de pesquisa mediante a emissão de parecer.

Parágrafo único: O consultor “*ad hoc*” é selecionado apenas para tratar de assunto cujos membros do Comitê de Ética em Pesquisa não possuem competência técnica para deliberar. Ademais, o consultor “*ad hoc*” não é membro permanente deste Comitê de Ética em Pesquisa, sendo que para realizar as suas considerações deve receber do referido comitê somente as informações necessárias para realizar a sua função.

Art. 5º Possui caráter interdisciplinar, incluindo profissionais de diversas áreas do conhecimento, não devendo haver mais que um terço de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, sendo que seus membros deverão ser de mais de um gênero/sexo.

Art. 6º Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros que comporão o CEP/UNIARP deverão ter experiência comprovada em pesquisa.

§ 1º Os integrantes serão dispensados de suas obrigações junto à instituição durante os trabalhos do CEP/UNIARP.

§ 2º Os membros do CEP/UNIARP, quando envolvidos diretamente ao projeto em análise, devem isentar-se da tomada de decisão.

§ 3º A nomeação dos membros do CEP/UNIARP se dará por meio de ato da Reitoria.

Art. 7º Os membros do CEP/UNIARP devem dispor de total independência na tomada das decisões, mantendo em sigilo as informações recebidas e os pareceres emitidos, assim como o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados. As reuniões ocorrerão de forma estritamente sigilosa e suas reuniões sempre fechadas ao público. Os membros do comitê e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões,

devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Parágrafo único. As decisões quanto à ética na pesquisa em seres humanos são tomadas com base nos princípios da autonomia (consentimento livre e esclarecido dos indivíduos alvo), não maleficência (garantia de que danos previsíveis são evitados), beneficência (ponderação entre riscos e benefícios), justiça e equidade (relevância social da pesquisa com vantagens aos participantes da pesquisa e minimização de ônus aos sujeitos vulneráveis).

Art. 8º Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos deverão exercer suas funções nos termos da legislação vigente.

DA NATUREZA, DA FINALIDADE E DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

CAPÍTULO III

DA COMPETÊNCIA

Art. 9º Nas pesquisas envolvendo seres humanos, compete ao CEP/UNIARP, principalmente:

§ 1º 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 UNIARP e em outras instituições, de modo a garantir e a resguardar a integridade, a saúde e os direitos dos seres humanos participantes nas referidas pesquisas;

§ 2º Receber os projetos de pesquisa e, no prazo máximo de 10 (dez) dias, proceder à checagem documental e emitir parecer consubstanciado por escrito no prazo máximo de 30 (trinta) dias. Eventuais pendências emitidas por parecer

consubstanciado poderão ser sanados pelo pesquisador em até 30 (trinta) dias. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias presentes na Norma *Operacional* CNS nº 001/2013, que assim são definidas:

I - Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado à execução;

II - 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 esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, 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 CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

III - 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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

IV - Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI - Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo antes de sua avaliação ética. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado;

VII – o CEP envidará esforços para gerar uma expectativa de demanda, sob sua análise, envolvendo, ao menos, número igual ou maior que 12 projetos por ano, levando em consideração o ano anterior a partir do seu segundo ano de funcionamento.

§ 3º Manter o projeto, o protocolo, o respectivo parecer, bem como os documentos administrativos em arquivo na instituição, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término do mesmo, à disposição das autoridades sanitárias de acordo com a Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º Proceder ao acompanhamento dos projetos em curso através dos relatórios anuais dos pesquisadores envolvidos.

§ 5º Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

§ 6º 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 e orientar de acordo com o previsto no Art. 32 deste regulamento.

§ 7º Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, principalmente com o intuito de comunicar situações de vacância, justificando-as conforme a Norma Operacional nº 001/13.

§ 8º Periodicamente, será realizada capacitação interna com intuito de elucidar dúvidas e de aprimorar conhecimentos dos membros do CEP e da comunidade acadêmica por meio de cursos, eventos e palestras a fim de promover a educação ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Ainda, o CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e

permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 10. Os projetos de pesquisa recebidos pelo CEP/UNIARP devem ser analisados no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 11. Com a aprovação do projeto, o CEP/UNIARP passa a ser corresponsável exclusivamente pelos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO IV

DA ORGANIZAÇÃO E DA COMPETÊNCIA

Art.12. O Comitê de Ética em Pesquisa da UNIARP possui um coordenador, o qual é eleito pelo colegiado do Comitê, devendo ter um vice-coordenador, os quais são posteriormente nomeados pela Reitoria, para mandato de 3 (três) anos, permitindo-se a recondução por uma única vez, de forma direta.

§1º Os demais membros também poderão ser reconduzidos por uma única vez, de forma direta. O representante de participante da pesquisa também poderá ser reconduzido por uma única vez, de forma direta.

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 - CONEP - em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética;

VIII - formular consultas, por iniciativa própria ou por deliberação do Comitê, sobre matérias atinentes às suas atribuições;

IX - exercer outras atribuições inerentes à sua competência e coordenar todas as atividades do Comitê de ética na pesquisa.

Art. 14. O Comitê de Ética em Pesquisa possuirá um funcionário técnico administrativo da UNIARP com o fim de exercer funções e de assessorar a Coordenação nas funções elencadas, bem como do Colegiado nas demandas necessárias, garantido o funcionamento do CEP nos termos deste regimento.

Art. 15. Caberá, ao coordenador do CEP/UNIARP, deliberar sobre a realização das reuniões do Comitê.

Art. 16. Na ausência do Coordenador, compete ao vice-coordenador presidir o CEP/UNIARP.

Art. 17. As reuniões realizadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa, assim como as deliberações se darão com a presença da metade dos seus membros mais um (50% + 1).

Art. 18. Os projetos são distribuídos aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa por ordem de protocolo, na proporcionalidade de 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 Comitê de Ética em Pesquisa, além do seu, o voto de qualidade.

Art. 19. Das decisões do Comitê de Ética em Pesquisa, cabe recurso ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP conforme previsto pelo Conselho Nacional de Saúde.

§1º É vedado aos titulares e suplentes exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no Comitê de Ética em Pesquisa da Uniarp, conforme norma operacional 001/2013 e legislação em vigor.

Art. 20. As decisões do CEP/UNIARP referentes aos projetos analisados devem constar de parecer consubstanciado, que é elaborado pelo relator e submetido através da Plataforma Brasil.

CAPÍTULO V

DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 21. As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes da Resolução CNS 466/2012, que implicará em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e de

permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e de riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Art. 22. As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) buscar, sempre que prevaleçam, os benefícios esperados sobre os riscos e/ou os desconfortos previsíveis;

e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando- os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;

f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja

possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem, justificadamente, em consentimento a posteriori;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

j) ser desenvolvida, preferencialmente, em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes da pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos como também os hábitos e os costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve

incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou às comunidades;

m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que esses puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

n) assegurar, aos participantes da pesquisa, os benefícios resultantes do projeto, tanto em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, como em produtos ou agentes da pesquisa;

o) assegurar, aos participantes da pesquisa, as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens para os participantes das pesquisas e para o Brasil advindos de sua realização. Nesses casos, deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e de tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, faz-se obrigatório seu registro no Brasil;

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo ou conforme o consentimento do participante;

r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e de benefícios e as eventuais

interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

u) ser descontinuada somente após análise e manifestação por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS, que a aprovou, das razões dessa descontinuidade a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

Art. 23. As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, deverão, ainda:

a) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

b) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa;

c) assegurar a todos os participantes, ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes;

d) o acesso, também, será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, dar-se essa garantia por meio de estudo de extensão de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

CAPÍTULO VI

DO TERMO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 24. O consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa deve se dar com as premissas abaixo citadas:

§ 1º A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou a pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

I - buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

II - prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa;

III - conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida; e

IV - superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

Art. 25. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e de assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Art. 26. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;

c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

d) o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique, ao participante da pesquisa, abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

Art. 27. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens III e IV, esse se pertinente;

b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias, deverão constar o endereço e o contato telefônico ou outro dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP quando pertinente.

Art. 28. Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nesses casos, deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes da pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-

abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) existência de um canal de comunicação oficial do governo que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade sem prejuízo do consentimento individual quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

Art. 29. Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

Art. 30. Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que essa obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e à confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Parágrafo único. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

CAPÍTULO VII

DOS RISCOS E DOS BENEFÍCIOS

Art. 31. As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento.

Art. 32. São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

Art. 33. O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao CEP e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou de suspender o estudo.

Art. 34. Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou de suspender o estudo em curso, visando a oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

Art. 35. O Comitê de Ética em Pesquisa deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

Art. 36. O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa.

CAPÍTULO VIII

DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 37. O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo CEP, considerada a natureza

e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO IX

DO FUNCIONAMENTO E DAS REUNIÕES

Art. 38. As reuniões do CEP/UNIARP serão realizadas, ordinariamente, uma vez por mês, na última quinta feira do mês, durante o período letivo e, extraordinariamente, quando necessário, por convocação do coordenador ou da maioria absoluta dos membros titulares do colegiado. Anualmente, deverão ocorrer, no mínimo, doze reuniões referentes ao Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 39. As reuniões serão iniciadas pela apresentação dos assuntos pertinentes ao CEP/UNIARP e, em seguida, pela apresentação de análises dos projetos. As discussões serão iniciadas pelo parecer do relator e, em seguida, pela participação dos demais membros do colegiado. O quórum para iniciar as reuniões, bem como da deliberação dos membros, deve conter mais da metade dos membros presentes (50% + 1).

Art. 40. Os membros do CEP/UNIARP que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) alternadas, sem justificativa, serão excluídos e a sua substituição se dará em reunião do comitê e homologada pela Reitoria.

Art. 41. A ausência para todos os fins poderá ser justificada verbalmente. Entretanto, no prazo máximo de 10 dias, após a data da reunião ordinária, deverá ser justificada por escrito. A não justificativa, após decorrido o prazo de 10 (dez) dias, será considerada ausência não justificada.

§1º O número de ausências justificadas é de, no máximo, quatro por ano.

§2º No caso de vacância e/ou afastamento de membros, a coordenação irá deliberar junto à Reitoria para preservar os interesses e normas previstas deste Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 42. Durante as reuniões, será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros do CEP/UNIARP e constar as deliberações, data e horário de início e de término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificativas de eventuais ausências bem como de outra informação que o relator e/ou outro membro considerar necessária.

Art. 43. O horário de funcionamento do CEP, atendendo pesquisadores, membros do CEP e demais interessados, será às quintas-feiras das 19h às 22h na sala do CEP, com localização física na Rua Victor Batista Adami, nº 800, Bloco A, 2º andar, sala própria do Comitê de Ética em Pesquisa da Uniarp para seu uso exclusivo, a qual será equipada com devido mobiliário, equipamentos de informática, acesso à internet e a telefone, garantindo-se o material de consumo necessário.

Art. 44. Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice-coordenador.

Art. 45. Manter a guarda confidencial durante todo procedimento de análise dos projetos e de todos os dados tramitados no Sistema CEP/UNIARP/CONEP, sendo isso de ordem estritamente sigilosa.

Art. 46. As reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP/UNIARP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo sob pena de responsabilidade penal, cível e administrativa.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 47. Uma vez aprovado o projeto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos passa a ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

Art. 48. Os projetos de pesquisa que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais previstas na Resolução CNS 466/2012, após aprovação, serão encaminhadas para análise da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, podendo o pesquisador iniciar a pesquisa somente após receber o parecer dessa segunda instância.

Art. 49. As denúncias de infração em relação à utilização de seres humanos no ensino, na pesquisa e na extensão devidamente fundamentadas, devem ser formalizadas e encaminhadas ao CEP/UNIARP por qualquer cidadão que acredite terem sido lesadas as normas deste Regimento.

Art. 50. Ao receber denúncias ou ao perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 51. Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos pelo CEP da UNIARP.

Art. 52. O CEP/UNIARP não analisará projetos de pesquisa envolvendo animais.

Art. 53. Os procedimentos adotados pelo CEP, quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, dar-se-ão da seguinte maneira:

I - quanto ao recesso Institucional:

a) ocorrerá entre os dias 10 de dezembro a 10 de fevereiro, devendo a Conep ser informada, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br, do período de recesso e de que nesse período não haverá reunião para deliberação de parecer. Ainda, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica à

comunidade de pesquisadores será divulgado 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 CEP 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.

b) será divulgada, na página do CEP, a cada início de ano letivo, o calendário das reuniões do CEP para deliberação de pareceres dos protocolos de pesquisa;

c) será divulgada, por meio de e-mail às coordenações dos cursos de graduação, de pós-graduação e de grupos de pesquisa, o calendário das reuniões do CEP para deliberação de pareceres dos protocolos de pesquisa.

II- Em caso de Greve Institucional:

a) a Conep será informada, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br, sobre o tempo previsto de duração da greve e as formas de tramitação dos protocolos de pesquisa;

b) a coordenação dos cursos de graduação e de pós-graduação e de grupos de pesquisa serão informados que durante o período de greve haverá interrupção total da tramitação dos protocolos de pesquisa;

c) quando do retorno da greve, a tramitação dos protocolos seguirá calendário especial, que será divulgado na página do Comitê de ética, em concordância com os indicados pela direção acadêmica para que não haja prejuízo ao andamento dos projetos de TCC, de mestrado e de doutorado;

d) durante o período de greve, os participantes e os seus representantes poderão entrar em contato com o CEP pelo e-mail cep@uniarp.edu.br, ou Fone 49 35616211 para tirar dúvidas sobre o andamento do protocolo ou apresentar denúncias.

Art. 54. Os casos omissos no presente Regimento serão dirimidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos reunido com a presença de, pelo menos, dois terços de seus membros e, em grau de recurso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa conforme previsto pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 55. O presente Regimento poderá alterar-se mediante proposta de dois terços dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos e homologado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 56. Este Regimento entra em vigor nesta data, revogando-se as demais disposições em contrário.

Caçador, 15 de dezembro de 2021.