

RESOLUÇÃO Nº 019, de 20 de agosto de 2015.

Regulamenta os Comitês de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos no âmbito da UFSJ e dá outras providências.

A PRESIDENTE DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ, no uso de suas atribuições legais e estatutárias, e considerando:

- I – a Resolução nº 466/2012, e a Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde;
- II – a necessidade de adequação à legislação vigente devido à existência de mais de um Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos na UFSJ, gerando conflitos de jurisdição;
- III – o MEMORANDO ELETRÔNICO Nº 2/2015 – CEPSJ, de 19 de agosto de 2015;
- IV – o que consta no processo nº 23122009722/2015-33.

RESOLVE:

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) é parte integrante do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS, sendo estrutura de caráter deliberativo, normativo e definidor de diretrizes sobre a matéria, nos termos das normas emanadas do Ministério da Saúde (MS), bem como das determinações emanadas do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS), em seu âmbito de atuação.

§ 1º O Sistema CEP/CONEP/CNS/MS utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada, por meio de um processo de acreditação.

§ 2º A UFSJ pode apoiar um CEP em cada município onde mantiver unidades educacionais.

§ 3º Cabe aos Comitês de Ética a responsabilidade de zelar pelo cumprimento das leis, normas e demais atos que defendam os direitos, interesses, integridade e dignidade dos participantes da pesquisa em seu âmbito de atuação.

§ 4º A submissão dos projetos de pesquisa aos Comitês de Ética deve ser realizada mediante o sistema oficial “Plataforma Brasil”.

Art. 2º Para os fins desta Resolução, entende-se por:

I – Pesquisa envolvendo seres humanos: é aquela que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

II – Instituição proponente de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

III – Instituição coparticipante de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

IV – Pesquisador: membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

V – Pesquisador responsável: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

VI – Participante da pesquisa: indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado.

Art. 3º As pesquisas envolvendo seres humanos apenas serão admissíveis quando:

I – objetivarem a produção de conhecimento necessário para a compreensão, prevenção ou solução de um problema que afete o bem-estar dos participantes da pesquisa ou outros indivíduos;

II – o benefício esperado justifique o risco assumido.

Art. 4º O pesquisador responsável será obrigado a suspender suas atividades sempre que:

I – tomar conhecimento de algum risco ou dano ao participante da pesquisa, conseqüente à mesma, previsto ou não no termo de consentimento;

II – constatar a superioridade de um método de estudo sobre outro, oferecendo a todos os participantes da pesquisa os benefícios do melhor regime;

III – for solicitado pelo CEP.

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

§ 2º Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados que, quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP/CNS/MS aos participantes.

§ 3º Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo, sendo a análise de risco componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP/CNS/MS em cada caso específico.

Art. 5º O CEP deve ser sempre informado de todos os efeitos adversos ou dos fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

Art. 6º O pesquisador responsável, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade e prestar assistência às dificuldades e aos danos decorrentes de riscos decorrentes da pesquisa.

Art. 7º Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento livre e esclarecido ou no termo de assentimento em consequência de sua participação, além do direito à assistência, terão direito à cobertura material e financeira.

Art. 8º Não poderá ser exigido do participante da pesquisa, sob qualquer argumentação, renúncia ao direito à indenização por dano.

Parágrafo único. O “termo de consentimento livre e esclarecido” não conterà nenhuma ressalva que dispense a responsabilidade da instituição, do órgão promotor ou do pesquisador responsável que leve os participantes da pesquisa nela envolvidos à renúncia de seus direitos legais.

Art. 9º A pesquisa envolvendo seres humanos, em qualquer área de conhecimento, deverá ser submetida à apreciação de CEP, por meio de protocolo específico instruído com os documentos exigidos pela legislação vigente, conforme instruções disponibilizadas na página específica do Portal da UFSJ na internet e na Plataforma Brasil.

Art. 10. Cada CEP deve ser constituído por, no mínimo, 7 (sete) membros, sendo destes, obrigatoriamente, 6 (seis) membros da comunidade universitária da UFSJ, e por 1 (um) representante de usuários, conforme definido no Regulamento de cada CEP, aprovado em seu âmbito e homologado pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONEP/UFSJ).

§ 1º Cada CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha representação superior à metade dos seus membros.

§ 2º Pelo menos metade dos membros deve possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação da Instituição.

§ 3º Os membros não podem ser remunerados, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados nos horários de seu trabalho nos CEP e de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço dado o caráter de relevância pública da função.

§ 4º O mandato dos membros de cada CEP é de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções automáticas, a pedido por escrito, do membro.

§ 5º Não é recomendada, a cada mandato, a renovação de mais de 1/3 (um terço) dos membros de cada CEP.

§ 6º O Regulamento de cada CEP deve ser submetido à homologação do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONEP/UFSJ) e definirá sua composição e seu funcionamento, e regulará o protocolo de pesquisas no âmbito de sua competência e outras definições que forem pertinentes, devendo ser observadas esta Resolução e demais normas vigentes.

Art. 11. Cada CEP pode contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 1º O consultor *ad hoc* é aquele que, não participando do Comitê, é convidado a dar seu parecer para assessorar o CEP.

§ 2º A busca da manifestação de um consultor *ad hoc* pode ter uma série de funções: ajudar a garantir o pluralismo do CEP, garantir competência técnica ou especializada e promover a justiça e a equidade na tomada de decisões.

§ 3º Constitui boa prática explicitar para o consultor *ad hoc* os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo, ainda, que esta é submetida ao Comitê.

§ 4º Ao CEP cabe o acolhimento ou não do parecer do consultor *ad hoc* e a responsabilidade da decisão final, por isso nem os relatores membros do Comitê, nem os consultores *ad hoc* devem ter sua identificação divulgada fora do CEP.

Art.12. O apoio da UFSJ se dará por meio de dotação, a cada CEP, de espaço físico e apoio de pessoal para o funcionamento e manutenção do sigilo dos documentos arquivados.

Art. 13. As Resoluções CONSU nº 059, de 27 de novembro de 2006, e nº 005, de 17 de fevereiro de 2014, que estabelecem, respectivamente, os regimentos internos dos Comitê de Ética em pesquisa envolvendo seres humanos das unidades educacionais da sede (CEPSJ) e da unidade educacional *Campus* Centro-Oeste Dona Lindu (CEPCO), serão revogadas automaticamente quando o CONEP/UFSJ homologar versão atualizada do regulamento submetido pelo respectivo comitê.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Revogam-se as Resoluções CONSU nº 050, de 30 de outubro de 2006, e nº 016, de 07 de maio de 2007.

São João del-Rei, 20 de agosto de 2015.

Prof.^a VALÉRIA HELOISA KEMP
Presidente do Conselho Universitário

Publicada nos quadros da UFSJ em 20/08/2015.