



RESOLUÇÃO Nº 920/2015-CONSUN/UEMA

Institucionaliza o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Estadual do Maranhão e aprova sua Resolução.

O REITOR DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DO MARANHÃO - UEMA, na qualidade de presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão e no uso de suas atribuições estatutárias e,

considerando a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, de 12 de dezembro de 2012,

considerando o Regimento das Pró-Reitorias, em seus artigos 65 e 66,

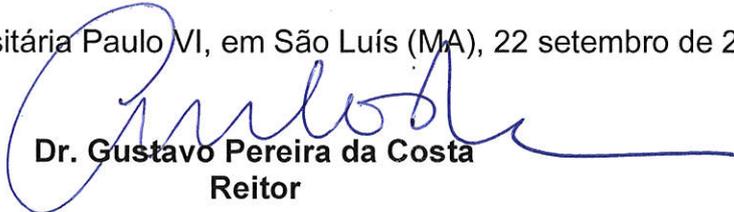
considerando as atividades já desenvolvidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos no Centro de Estudos Superiores de Caxias (CESC), desde 2012 e garantindo o mandato dos conselheiros eleitos em 2015.

RESOLVE:

Art. 1º - Institucionalizar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Estadual do Maranhão e aprovar a Resolução Nº. 920/2015-CONSUN/UEMA.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogadas as disposições em contrário.

Cidade Universitária Paulo VI, em São Luís (MA), 22 setembro de 2015


Dr. Gustavo Pereira da Costa
Reitor



NORMAS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Anexo da RESOLUÇÃO N° 920/2015 – CONSUN/UEMA

CAPÍTULO I DO ÓRGÃO E SEUS FINS

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Estadual do Maranhão da UEMA (CEP/UEMA) é um órgão colegiado, de natureza técnica-científica, vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, que se submete às normas e critérios emanados da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, vinculada ao Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS.

Art. 2º - O CEP/UEMA tem atribuições normativas, deliberativas, consultivas e educativas, na esfera de sua competência, cabendo-lhe estimular a reflexão sobre ética na pesquisa envolvendo seres humanos, em cumprimento ao disposto na legislação em vigor.

Parágrafo único - Aplicam-se à atuação do CEP/UEMA as resoluções pertinentes bem como as normas e procedimentos específicos de cada campo do conhecimento.

Art. 3º - É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da UEMA sem a prévia apreciação e aprovação pelo CEP/UEMA e, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 1º Esta Resolução aplica-se a toda pesquisa que envolva seres humanos e cujo pesquisador ou orientador pertença ao quadro de pessoal da UEMA.

§ 2º Para efeitos desta Resolução, fica incluída toda pesquisa com seres humanos desenvolvida no âmbito de programas nos quais a Universidade emita diplomas, certificados ou outros documentos análogos.

§ 3º Para fins desta Resolução, equipara-se a pesquisa todo e qualquer procedimento envolvendo seres humanos que ainda não esteja consagrado na literatura científica.

§ 4º Pesquisa envolvendo seres humanos, iniciada ou desenvolvida sem a aprovação do CEP/UEMA, não será reconhecida pela UEMA.



CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 4º - Compete ao CEP/UEMA:

I - cumprir e fazer cumprir, no limite de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais normas aplicáveis à utilização de seres humanos em pesquisa;

II - avaliar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da UEMA, inclusive os realizados em cooperação com outras instituições, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa, de modo a garantir e a resguardar a integridade e os direitos dos voluntários dela participantes;

III - emitir pareceres fundamentados, por escrito, no prazo mínimo de 30 (trinta) dias e não superior a 90 (noventa) dias, contados da aceitação prévia do protocolo de pesquisa na Secretaria do CEP.

IV - encaminhar à CONEP os projetos em áreas temáticas especiais: Genética Humana; Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas); Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País; Novos procedimentos terapêuticos invasivos; Estudos com populações indígenas; Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte; e Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro.

V - manter sob guarda confidencial os projetos completos e todos os dados obtidos na execução de suas tarefas, ficando os documentos devidamente arquivados por no mínimo cinco anos, após o encerramento do estudo, à disposição das autoridades competentes;



VI - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio da apresentação obrigatória de relatório parcial e final pelo pesquisador responsável;

VII - receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncia de abuso ou notificação sobre fato adverso que possa alterar o curso normal do projeto, decidindo por sua continuidade, modificação ou suspensão, procedendo-se a necessária adequação do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE);

VIII - requerer ao Reitor da UEMA a instauração de processo disciplinar nos casos de denúncia ou de irregularidade de natureza ética em pesquisas com seres humanos realizadas no âmbito da UEMA e, comprovando-se a impropriedade, comunicá-la à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

CAPÍTULO III

SEÇÃO I

DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º - O CEP/UEMA é integrado por 27 (vinte e sete) membros, tendo representatividade das seguintes áreas:

I - quatro (4) docentes da área de Ciências da Saúde;

II - três (3) docentes da área de Ciências Humanas;

III - três (3) docentes da área de Ciências Exatas e da Terra;

IV - três (3) docentes da área de Ciências Biológicas;

V – três (3) docentes da área de Linguística, Letras e Artes;

VI – três (3) docentes da área de Ciências Sociais Aplicadas;

VII - três (3) docentes da área de Engenharias;

VIII - três (3) docentes da área de Ciências Agrárias;

IX - um (1) representante da sociedade civil, voluntário, que poderá ser solicitado ao Conselho Municipal de Saúde ou Associações de Usuários.

X - um (1) representante do segmento técnico-administrativo da UEMA.

§ 1º Todos os membros deverão ter seus respectivos suplentes, com mandatos vinculados.



§ 2º O mandato dos membros será de 3 (três) anos, permitida uma recondução pelo mesmo período.

§ 3º Os docentes deverão ser professores efetivos da UEMA com experiência em pesquisa, tendo nos últimos três anos realizado projeto de pesquisa com fomento, ou iniciação científica, ou projeto de extensão ou orientação de trabalho de conclusão de curso.

§ 4º Para os membros do CEP/UEMA do Corpo Docente da UEMA, a participação é voluntária, sem remuneração extra;

Art. 6º - Os membros serão escolhidos a partir de indicações das Direções de Centros, e nomeados pela Reitoria após seleção e avaliação da produtividade do docente pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PPG).

Art. 7º - O CEP/UEMA poderá contar com consultores "ad hoc", pertencentes ou não a instituição com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para análise de projeto específico.

Art. 8º- No caso de pesquisas envolvendo grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, o CEP/UEMA poderá convocar, como membro "ad hoc", um representante de tais grupos para participar da análise do projeto específico.

SEÇÃO II DO FUNCIONAMENTO

Art. 9º- A sede do CEP/UEMA será no edifício onde funciona o Departamento de Enfermagem e Medicina do Centro de Estudos Superiores de Caxias da Universidade Estadual do Maranhão, na Rua Quinhinha Pires, SN, Centro, Caxias - MA.

Parágrafo único - O CEP/UEMA funcionará em sala própria no período da manhã, das 8:00 às 11:00 horas, e tarde, das 14:00 às 17:00 horas

Art. 10 - O CEP/UEMA reunir-se-á ordinariamente, uma vez por mês, e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador para avaliação dos projetos que foram submetidos entre uma reunião e outra, e aqueles que estiverem em pendência, respeitando um *quórum* mínimo de 50% mais um, de seus membros.



§ 1º O CEP no âmbito da UEMA obedecerá um calendário mínimo de 12 reuniões anuais e análise mínima de 12 protocolos de pesquisa por ano.

Art. 11 - O CEP/UEMA será dirigido pelo Coordenador e Vice-Coordenador, eleitos pelos membros do Comitê, por voto em reunião plenária, e Secretário indicado pela Reitoria.

Art. 12- Compete ao Coordenador:

§1º convocar e presidir as reuniões;

§2º distribuir, aos relatores, os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao órgão;

§3º supervisionar a administração do órgão;

§4º cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP/UEMA;

§5º representar o órgão na UEMA e fora dela.

Art. 13 - Compete ao Sub-Coordenador:

§1º substituir o Coordenador nos seus impedimentos eventuais;

§2º desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo Coordenador;

§3º participar da elaboração de Parecer.

Art. 14 - Ao secretário compete:

§1º realizar validação documental (*checklist*);

§2º indicar relator, com consentimento do Coordenador;

§3º atender ao público em geral e aos pesquisadores;

§4º desempenhar serviços de secretaria.

Art. 15 - Aos demais membros do Comitê competem:

§1º comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias;

§2º elaborar e enviar ao Comitê parecer de projeto sob sua análise, ponderando as questões éticas envolvidas, dentro das diretrizes vigentes;

§3º sugerir ao Comitê medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Art. 16 - Os membros do CEP/UEMA têm o dever de preservar a confidencialidade de todas as informações a que tiverem acesso com a finalidade de elaborar pareceres e avaliar os projetos submetidos, podendo utilizá-las exclusivamente para esta finalidade. O não cumprimento poderá gerar processo administrativo e demais penalidades regulamentadas por Leis Nacionais.



Parágrafo único - O(s) membro(s) do CEP/UEMA deverá(ão) se abster na tomada de decisão quando houver interesse pessoal, direto ou indireto, na pesquisa.

Art. 17 - O não comparecimento a três reuniões ordinárias consecutivas ou seis alternadas durante o ano, pelos membros do CEP/UEMA, implica no desligamento do representante.

§ 1º No caso de desligamento do representante, a seu pedido ou por solicitação do CEP, é obrigatória a sua substituição;

§ 2º Todos os desligamentos e substituições deverão ocorrer através de portarias emitida pela Reitoria.

SEÇÃO III DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS

Art. 18 - O CEP/UEMA deverá protocolar os projetos recebidos para análise e decisão segundo sua ordem de chegada, mantendo-os em arquivo adequado à preservação do sigilo de seus dados e informações.

§ 1º O pesquisador deverá realizar o cadastramento na Plataforma Brasil e poderá iniciar a submissão de seu projeto de pesquisa, preenchendo o formulário próprio do sistema e inserindo todos os documentos necessários por meio do endereço eletrônico: "<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>";

§ 2º O pesquisador responsável apresentará o projeto de pesquisa escrito em português, com a folha de rosto adotada pela CONEP devidamente preenchida.

Art. 19 - Todos os projetos encaminhados ao Comitê serão enviados a pelo menos 1 (um) membro, que terá um prazo máximo de 30 dias para emitir seu parecer consubstanciado e entregá-lo ao CEP.

§ 1º Caso o membro relator atrase mais de 10 dias sem justificativa a entrega do seu parecer, o projeto poderá ser encaminhado a outro membro, cujo parecer substituirá o do membro relator faltoso;

§ 2º Em caso de parecer com pendência, o projeto de pesquisa será devolvido ao pesquisador proponente e será dado prazo de trinta dias para sua manifestação, caso não ocorra o cumprimento do prazo, o processo de análise será arquivado pelo Comitê;



§ 3º No reexame previsto no parágrafo anterior, o CEP/UEMA deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio órgão e de um consultor “*ad hoc*”;

§ 4º O pesquisador proponente poderá submeter um mesmo projeto de pesquisa duas vezes para ser apreciado pelo CEP/UEMA.

Art. 20 - A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária, respeitando-se o Art. 10 deste Regimento.

§ 1º Mediante solicitação escrita do interessado, o CEP/UEMA procederá a nova avaliação de projeto de pesquisa não aprovado, considerando as justificativas e os argumentos juntados ao processo;

§ 2º As pesquisas avaliadas pelo Comitê somente poderão ser iniciadas após sua aprovação pelo Comitê, e pela CONEP, quando aplicável.

Art. 21 - A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) APROVADO

b) COM PENDÊNCIA: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 30 (tinta) dias pelos pesquisadores;

c) RETIRADO: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

d) NÃO APROVADO: quando o protocolo ferir os aspectos éticos vigentes.

Art. 22 - É vedada a presença, nas reuniões do CEP/UEMA, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se a mesma for expressamente convocada para prestar esclarecimentos,

Art. 23 - O pesquisador responsável por projeto de pesquisa aprovado pelo CEP/UEMA deverá manter em arquivo todos os documentos e dados a eles relacionados, inclusive o registro da destinação dos resíduos gerados.

§ 1º Os documentos a que se refere o *caput* deverão ficar à disposição do CEP/UEMA pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir do término do projeto;

§ 2º A interrupção ou a não publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada por escrito ao CEP/UEMA.



CAPÍTULO IV

SEÇÃO I

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 24 - Os mandatos dos atuais membros não se extinguem com a aprovação desta Resolução. Completando o período vigente do mandato estes poderão ter recondução dos mandatos conforme estabelece a presente Resolução.

Art. 25- No prazo máximo de 90 (noventa) dias contados da aprovação do presente Resolução pelo Conselho Universitário, o CEP/UEMA estabelecerá as normas e os procedimentos a serem adotados para recebimento, apreciação, decisão e acompanhamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

SEÇÃO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26 -A partir da presente Resolução será elaborado o Regimento Interno do CEP/UEMA, que poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esse fim, exigindo-se, para cada alteração proposta, aprovação de 2/3 (dois terços) dos membros do órgão, devendo o documento aprovado ser encaminhado ao Comitê de Ensino Pesquisa e Extensão (CEPE) e ao Conselho Universitário (CONSUN).

Art. 27 - As situações não contempladas nesta Resolução serão discutidas no âmbito do CEP/UEMA, pelo voto de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos seus membros.

Art. 28 - A presente Resolução entra em vigor a partir do dia 1 de Janeiro de 2016.