



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
Gabinete do Reitor

Via Washington Luís, km 235 - Caixa Postal 676
13565-905 - São Carlos - SP - Brasil
Fones: (16) 3351-8101/3351-8102 - Fax: (16) 3361-4846/3361-2081
E-mail: reitoria@power.ufscar.br

PORTARIA GR nº 463/10, de 16 de março de 2010

Dispõe sobre o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar

O Reitor da Universidade Federal de São Carlos, no uso de suas atribuições legais e estatutárias.

CONSIDERANDO o Parecer do Conselho de Pesquisa nº 006/2010, de 25/02/2010,

RESOLVE:

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Carlos, inserido na estrutura administrativa da Pró-Reitoria de Pós Graduação e Pesquisa, é de instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Art. 2º - O CEP tem por finalidade cumprir e fazer cumprir as normas expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde e demais normas correlatas, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos nesta Instituição, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, tendo como referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

Art. 3º - O Comitê será composto por dezenove (19) membros, nomeados pelo Pró-Reitor de Pesquisa, sendo assim constituído:

- I - quatro docentes representando o Centro de Ciências Biológicas e da Saúde;
- II - três docentes representando o Centro de Educação e Ciências Humanas;
- III - um docente representando o Centro de Ciências Agrárias;
- IV - dois docentes representando o Centro de Ciências Exatas e de Tecnologia;
- V - um docente representando o Campus de Sorocaba;
- VI - três representantes da comunidade universitária da UFSCar, sendo um indicado pela Associação dos Docentes da UFSCar - ADUFSCAR, um indicado pelo Sindicato dos Trabalhadores Técnico-Administrativos da UFSCar - SINTUFSCar e um indicado pela Associação dos Pós-Graduandos da UFSCar - APG; e

VII – cinco usuários representando a sociedade civil, que tenha ação comprovada na política de controle social, sendo um deles indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de São Carlos e os outros quatro por associações de portadores de patologias ou usuários de serviços de saúde, ou entidade comprometida na defesa dos direitos humanos.

Parágrafo 1º. Os docentes referidos nos incisos I, II, III, IV, serão indicados pelos Conselhos Interdepartamentais dos respectivos Centros, não devendo ultrapassar o número de um participante por Departamento ligado ao Centro.

Parágrafo 2º. – Poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição com finalidade de fornecer subsídios técnicos e emitir pareceres em projetos sob análise.

Art. 4º – O mandato dos membros do CEP será de três anos, permitida a recondução.

Art. 5º - Perderá o mandato o membro que:

I – Faltar a três reuniões anuais consecutivas ou intercaladas, não justificadas em até 24 horas, no período de 12 meses;

II – Descumprir as obrigações previstas no artigo 14 desta portaria.

§ 1º. A perda do mandato do membro, nos termos do inciso II, deste artigo, dependerá e notificação feita pela coordenação ou de deliberação do plenário do CEP.

§ 2º. O atraso superior a 30 minutos será computado como falta.

Art. 6º - No prazo de quinze dias após a nomeação de seus membros, o CEP deverá eleger, entre seus membros, o Coordenador, o Coordenador Adjunto e o Coordenador Suplente.

Art. 7º - Os membros do CEP não poderão ser remunerados pelo desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que, nos horários de trabalho do Comitê, sejam dispensados das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço.

Art. 8º - Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 9º - Os membros do CEP não deverão sofrer qualquer espécie de coação ou ameaça por quem quer seja, devendo isentar-se de questões financeiras e outras circunstâncias que gerem conflitos de interesse.

Art. 10 - São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar:

I – Analisar e revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, que forem a ele submetidos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

II - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de **30 (trinta) dias**, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) Aprovado e, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c. da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, encaminhando, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;

b) Com pendência, quando o Comitê considera o protocolo aceitável, porém identifica problemas no projeto ou no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), instrumento que viabiliza a autorização dos sujeitos que irão participar da pesquisa, devendo expor claramente riscos e ações para preveni-los e/ou solucioná-los. A pendência deve ser atendida e sua resolução é imprescindível para execução da pesquisa. Nesse caso, o parecer recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação, adequação ou informação relevante, que deverá ser adequadamente atendida em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

c) *Retirado*, quando transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

d) *Não aprovado*.

III - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

IV - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

V - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na Ciência;

VI - Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considerar-se-á como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP/UFSCar;

VII - Requerer instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VIII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

Art. 11 - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

I – Organizar a pauta, instalar e presidir suas reuniões;

II - Suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - Tomar parte nas discussões e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IV – Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvido o plenário;

V - Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao Comitê, ouvido o plenário;

VI - Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VII - Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao Comitê, segundo as deliberações tomadas em reunião;

- VIII - Emitir parecer *ad referendum* do Comitê em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- IX - Propor ao plenário a elaboração de veículos de comunicação das atividades do Comitê, com objetivo de divulgação e educação;
- X – Encaminhar as deliberações do Comitê;
- XI - Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- XII - Elaborar relatório trimestral das atividades do Comitê e enviar à CONEP;
- XIII – Preparar, distribuir aos membros e manter em arquivo as atas das reuniões;
- XIV – Solicitar, documentalmente, ao Pró-Reitor de Pesquisa os meios necessários para o comitê cumprir eficazmente normas editadas pela CONEP.

Art. 12 - Ao Coordenador Adjunto compete:

- I - Substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II - Prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do Comitê;
- III - Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- IV - Organizar banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- V – Auxiliar o Coordenador no encaminhamento das reuniões do Comitê.

Art. 13 - Ao Coordenador Suplente compete substituir o Coordenador Adjunto nas suas faltas e impedimentos.

Art. 14 - Aos membros do CEP compete:

I - Emitir parecer consubstanciado dos protocolos encaminhados pela coordenação do CEP para sua avaliação, no prazo de 10 (dez) dias consecutivos a partir do recebimento do projeto;

II - Comparecer e participar das reuniões do Comitê, relatar projetos de pesquisa, proferir voto, manifestar-se a respeito das matérias em discussão, cujo horário e local deverão ser previamente comunicados pela secretaria;

III - Requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;

V - Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VI - Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo plenário.

Parágrafo único. No parecer de que trata o inciso I, deste artigo, os pareceristas deverão atender as exigências da Resolução 196/96, no que versa a emissão de parecer consubstanciado.

Art. 15 - O CEP reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês no período de fevereiro a dezembro e extraordinariamente por convocação do plenário da CONEP, *ex officio*, ou por solicitação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de mais da metade dos seus membros.

Art. 16 - As reuniões iniciar-se-ão com a presença de mais da metade do colegiado para deliberar e/ou aprovar protocolos de pesquisa.

Art. 17 - As reuniões serão abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores, exceto quando da análise (relatório, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP e de denúncias ou situações que o CEP considere confidenciais ou sigilosas.

Art. 18 - As deliberações do CEP serão tomadas em reuniões, por voto da maioria dos membros presentes, salvo nos casos especiais previstos neste Regimento Interno.

Art. 19 - As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 20 - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 21 - Os projetos de pesquisa serão apreciados por um relator e um revisor. O relatório escrito do relator e as observações do revisor, quando for o caso, serão apresentados para apreciação do plenário.

Art. 22 - A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações do revisor quando for o caso. Depois deles, outros membros voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

Art. 23 - A apreciação de cada matéria resultará em uma das deliberações previstas no artigo 10, inciso II, deste Regimento Interno.

Parágrafo único - Esta deliberação será transmitida ao pesquisador na forma de um parecer, assinado pelo Coordenador.

Art. 24 - As respostas aos protocolos com pendências poderão ser apreciadas pelo Coordenador ou membro por ele designado, que, se atendidas as exigências, poderá aprová-los sem nova consulta ao plenário.

Art. 25 - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo único - Após entrar em pauta, uma dada matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de duas reuniões.

Art. 26 - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 27 - Sempre que julgar necessário o CEP poderá solicitar que determinadas matérias em análise seja apreciada por um consultor *ad hoc*.

Art. 28 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação da presente portaria serão resolvidos pelo CEP, reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros.

Art. 29 – Esta Portaria poderá ser alterada mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP, que após aprovação será encaminhada ao Conselho de Pesquisa para deliberação.

Art. 30 - Esta Portaria entra em vigor nesta data, revogando-se a Portaria GR nº. 321/06, de 20/02/2006 e demais disposições em contrário.

Prof. Dr. Targino de Araújo Filho
Reitor