

RESOLUÇÃO Nº 014/2016 – CONSEPE

(Referendada pela [Resolução nº 023/2016 – CONSEPE](#))

Altera a Resolução nº 03/2004 – CONSEPE, alterada pela Resolução nº 24/2008-CONSEPE, que “Dispõe sobre a criação e o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/UDESC.”.

O Reitor da Fundação Universidade do Estado de Santa Catarina – UDESC, no uso da prerrogativa constante do inciso XIV do art. 28 do Estatuto da UDESC, considerando o que consta do Processo nº 2003/2016,

R E S O L V E, “ad referendum” do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CONSEPE:

Art. 1º Na Resolução nº 03/2004 – CONSEPE, alterada pela Resolução nº 24/2008-CONSEPE, onde se lê “Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/UDESC” leia-se “Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP/SH/UDESC”

Art. 2º O art. 2º da Resolução nº 03/2004 – CONSEPE, alterada pela Resolução nº 24/2008-CONSEPE, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP/SH/UDESC obedecerá as normativas exaradas pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS e, no que não divergir, ao Regulamento anexo a esta Resolução.”

Art. 3º O Anexo Único da Resolução nº 03/2004 – CONSEPE, alterada pela Resolução nº 24/2008-CONSEPE, passa a vigorar na forma do Anexo Único da presente Resolução.

Art. 4º - Esta Resolução entra em vigor nesta data.

Art. 5º - Ficam revogadas as disposições em contrário.

Florianópolis, 04 de março de 2016.

Professor Antonio Heronaldo de Sousa
Reitor da UDESC

Resolução nº 14/2016 – CONSEPE

Anexo Único

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS –
CEPSH/UDESCCapítulo I
Do objeto e suas finalidades

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEPSH) da Fundação Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC) é um órgão colegiado de natureza técnico-científica, constituído no termo da Resolução nº 03/2004 do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONSEPE) e vinculado ao Gabinete do Reitor, conforme a Resolução 24/2008-CONSEPE.

Art. 2º O CEPSH da UDESC, credenciado pelo Ministério da Saúde, instituído por Portaria da UDESC, tem por finalidade fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos do Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012, e suas complementares, assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas.

Art. 3º Ao CEPSH compete analisar, revisar, regulamentar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, conforme Resolução 466/2012-CNS/MS e suas complementares, garantindo e resguardando a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Capítulo II
Das atribuições

Art. 4º Compete ao CEPSH:

- a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos e em materiais biológicos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- b) emitir parecer consubstanciado final no prazo de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, totalizando 40 dias. No caso do parecer com pendência, o pesquisador terá 30 dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la e o CEPSH mais 30 dias para liberação do parecer final;
- c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos e dos relatórios completos por 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- d) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- e) receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do mesmo, devendo, se necessário, a adequação do Termo de Consentimento;
- f) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- g) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- h) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

- i) zelar pela obtenção do Consentimento Livre Esclarecido dos indivíduos para sua participação na pesquisa, bem como o Termo de Assentimento para participantes menores de idade;
- j) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação aqueles casos previstos no item IX.4 e seus subitens da Resolução 466/2012 – CNS/MS;
- k) requerer instauração de sindicância junto ao gabinete do Reitor em caso de irregularidades de natureza ética em alguma pesquisa.

Capítulo III Da Composição

Art. 5º O CEPESH é constituído por um colegiado com número não inferior a 7 membros e não superior a 30 membros de acordo com as Normas Operacionais estabelecidas pela CONEP.

Parágrafo Único: O CEPESH/UDESC terá composição multidisciplinar e multiprofissional, sendo seus representantes escolhidos nos termos dispostos pelo seu regimento interno. O funcionamento do CEPESH/UDESC seguirá as diretrizes exigidas pela CONEP e suas normas operacionais serão detalhadas em seu regimento interno.

Art. 6º Conforme item VII.5 da Resolução 466/2012/CNS/MS, os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

Parágrafo Único: Os membros integrantes do sistema CEP/CONEP devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise, seja como pesquisadores ou pessoalmente relacionados com a pesquisa em análise.

Art. 7º Todos os servidores da UDESC são considerados membros consultores *ad hoc*. O CEPESH poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à UDESC, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 8º Em consonância com o item VII.6 da Resolução 466/2012/CNS-MS, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 9º O mandato dos membros do CEPESH será de 3 anos, sendo permitida uma recondução.

Art. 10 Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEPESH.

Capítulo IV Dos Participantes da Pesquisa

Art. 11 O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se proceda após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos, denominados como participante da pesquisa, que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa e seguirá as diretrizes estabelecidas pela Comissão Nacional em Pesquisa (CONEP).

Capítulo V
Das Disposições Gerais e Transitórias

Art. 12 Os recursos orçamentários necessários à criação e ao funcionamento do CEPESH/UDESC são previstos nas dotações do Gabinete do Reitor da UDESC.

Art. 13 O CEPESH/UDESC aprovará Regimento Interno com normas de operacionalização de suas atividades.

Art. 14 Os casos omissos nesta resolução serão resolvidos, por deliberação da maioria absoluta dos membros do CEPESH, e aprovação em reunião plenária.