



UNIVERSIDADE DO PLANALTO CATARINENSE

Av. Castelo Branco, 170 - CEP 88.509-900 - Lages - SC - Cx. P. 525 - Fone (0XX49) 251-1022 Fax 251-1051

RESOLUÇÃO n.º 010, de 17 de abril de 2.002.

Cria o Comitê de Ética em Pesquisa na Universidade do Planalto Catarinense e dá outras providências.

Nara Maria Kuhn Göcks, Reitora da Universidade do Planalto Catarinense - Uniplac, de acordo com o disposto nos artigos 21 e 28 do Estatuto da Universidade, e, em conformidade com decisão do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CONSEPE, datada de 01 de outubro de 2.001 (Ata nº 054),

R E S O L V E:

Art. 1º - Fica criado o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, no âmbito da UNIPLAC, órgão colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, dotado de autonomia científica para deliberar sobre os projetos de pesquisa, com o objetivo de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo único. O Comitê de Ética em Pesquisa seguirá as diretrizes e normas definidas pelo Conselho Nacional de Saúde, atualmente insertas na Resolução CNS 196/96.

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Uniplac é integrado por 09 (nove) membros e terá a seguinte composição:

- a) Um representante de cada Departamento da Universidade, com titulação mínima de mestre e, preferencialmente, com experiência em pesquisa, indicados por seus pares.
- b) Um representante da Pró-Reitoria de Pesquisa, Extensão e Pós-Graduação.
- c) Três representantes da comunidade externa, de áreas afins, convidados pela Reitoria.

Art. 3º - O referido Comitê exercerá as atribuições definidas na Resolução do CNS 196/96, quais sejam:

- a) Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, 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.

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

– **Aprovado.**

– **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 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores.

– **Retirado:** quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente.

– **Não aprovado.**

c) 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.

d) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, através de relatórios anuais dos pesquisadores.

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

f) 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 anti-ética a pesquisa descontinuada e sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

g) 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 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Art. 4º - Os membros do Comitê de Ética na Pesquisa não serão remunerados pelo desempenho de suas atividades, serão designados por ato administrativo da Reitora para um mandato de três anos e, de comum acordo, escolherão o Coordenador e definirão as normas internas de funcionamento.

Art. 5º - Os demais procedimentos do Comitê de Ética seguirão as recomendações e orientações definidas na Resolução CNS 196/96.

Art. 6º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua afixação no mural oficial da Universidade e sua inserção na home-page da UNIPLAC, revogando-se as disposições em contrário.

Lages, 17 de abril de 2002.

Nara Maria Kuhn Göcks
Presidente