



RESOLUÇÃO nº 005, de 10 de junho de 2.003

Dispõe sobre 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 inseridas na Resolução CNS 196/96.

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Uniplac é integrado por 13 (treze) membros e terá a seguinte composição:

- a) Dois representantes 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, indicado pelo Pró-Reitor responsável.
- c) Um representante da Comissão de Biossegurança e de Gestão Ambiental da Universidade, se existir na Instituição, indicado pelo seu Presidente
- d) Um representante da comunidade externa, de áreas afins, convidado 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 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 antiética 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, 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, não terão direito a suplência no cargo, 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 publicação, revogando-se a Resolução nº 010/2002 e as disposições em contrário.

Lages, 10 de junho de 2003.

Nara Maria Kuhn Göcks
Reitora