

RESOLUÇÃO Nº 214/CONSUN/2009.

Altera o regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos e Animais da Unoesc e Hust e constitui o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Unoesc e Hust.

O Conselho Universitário da Universidade do Oeste de Santa Catarina - Unoesc, no uso de suas competências, ouvidas a Câmara de Ensino, Pesquisa e Extensão e a Câmara de Administração e Normas,

RESOLVE:

CAPÍTULO I
DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE
ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos é órgão colegiado dotado de *munus publicum*, de caráter consultivo, educativo e deliberativo, instituído com o objetivo de zelar pela ética, pela integridade e pela dignidade de seres humanos envolvidos em projetos de pesquisa, observadas a política, as diretrizes e as normas para a pesquisa na Universidade do Oeste de Santa Catarina e no Hospital Universitário Santa Terezinha, a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e demais resoluções emanadas do Conselho Nacional de Saúde relativas à Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos.

Art. 2º - São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos:

- I. deliberar sobre projetos de pesquisa que envolvam seres humanos e acompanhar o seu desenvolvimento, buscando orientar, educar e conscientizar os pesquisadores em relação à ética, à legislação e à normatização vigentes;
- II. emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de trinta dias, de acordo com as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisas envolvendo Seres Humanos - CONEP;
- III. manter a guarda confidencial dos dados obtidos, bem como o arquivamento dos protocolos que ficarão à disposição das autoridades sanitárias;
- IV. exigir semestralmente relatórios de pesquisas em andamento, que envolvam a participação direta ou indireta de seres humanos;
- V. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VI. receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar o curso normal da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, suspensão, ou modificação, se necessário;
- VII. requerer a instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e, no que couber, a outras instâncias;

- VIII. assegurar que as pesquisas envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos estejam de acordo com a Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997, do Conselho Nacional de Saúde e complementares;
- IX. fiscalizar para que as pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior observem a normatização da Resolução nº 292, de 08 de julho de 1999, do Conselho Nacional de Saúde e a Resolução nº 41, de 28 de abril de 2000, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- X. Cumprir as atribuições estabelecidas no item VII 13 da Resolução nº 196/96 do CNS.

Art. 3º - O presente regulamento adotará os termos e definições descritos no item II da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e a definição do termo "usuário" descrita na Resolução nº 240/97 daquele mesmo Conselho.

CAPÍTULO II DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Art. 4º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos estará vinculado funcionalmente à Vice-reitoria Acadêmica da Unoesc, no âmbito dos Campi às Pró-reitorias Acadêmicas e a âmbito de Direção Geral no Hospital Universitário Santa Terezinha.

Art. 5º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos será composto por:

- I. quatro membros titulares e respectivos suplentes oriundos da Área da Saúde, sendo um representante por campus;
- II. quatro membros titulares e respectivos suplentes oriundos da Área das Ciências Exatas, sendo um representante por campus;
- III. quatro membros titulares e respectivos suplentes oriundos da Área das Ciências Sociais e Humanas, sendo um representante por campus;
- IV. no mínimo um titular e respectivo suplente oriundo da comunidade, representando os usuários da Instituição;
- V. no mínimo um titular e respectivo suplente oriundo do Hospital Universitário Santa Terezinha.

§ 1º - O Presidente do Comitê poderá requisitar consultores *ad hoc* para emissão de parecer, como forma de subsidiar os membros do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos.

§ 2º - Os membros titulares e suplentes do Comitê serão escolhidos pelos seus pares – pesquisadores da respectiva área de conhecimento.

§ 3º - Os membros titular e suplente oriundo da comunidade serão indicados pelo Conselho Municipal de Saúde do município sede da Universidade, conforme Resolução 240/97 do Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º - O membro do Comitê que faltar a três reuniões consecutivas ou a cinco alternadas sem motivo justificado perderá o seu mandato e será substituído nos termos e na forma da presente Resolução.

§ 5º - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos deverão ter experiência comprovada em pesquisa, exceto os representantes dos usuários.

§ 6º - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos não receberão remuneração extra, sendo prevista dispensa das demais atividades de sua carga horária para sua participação no CEP, com inclusão, no respectivo Planejamento de Atividade Docente – PAD de 02(duas) horas semanais para o presidente do Comitê e de 01 (uma) hora semanal para os membros titulares.

Art. 6º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos será dirigido por um presidente, escolhido por seus pares para um período de até três anos, permitida a recondução.

Art. 7º - Ao Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos compete:

- I. convocar e presidir as reuniões;
- II. receber as matérias e designar os relatores para a emissão de parecer;
- III. notificar a respeito de prazos;
- IV. apontar irregularidades e emitir pareceres;
- V. providenciar a substituição de membros;
- VI. exercer o voto de qualidade, nos casos de empate;
- VII. representar o Comitê em suas relações internas e externas.

Art. 8º - Na ausência do presidente, o Comitê será presidido pelo vice-presidente, escolhido por seus pares para um período de até três anos, permitida a recondução.

Art. 9º - O presidente do Comitê será auxiliado por um secretário, a quem compete elaborar as atas das reuniões, controlar o fluxo de distribuição de projetos, bem como a substituição de membros e verificar o rigoroso cumprimento dos prazos.

Art. 10 - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos reunir-se-á mensalmente e, extraordinariamente, sempre que convocado por seu presidente ou por maioria absoluta de seus membros.

§ 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos deliberará com a presença de dois terços dos membros e suas decisões serão tomadas pela maioria simples dos votos dos presentes.

§ 2º - Das decisões do Comitê cabe recurso à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas envolvendo Seres Humanos – CONEP.

Art. 11 - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos deverão exercer suas funções nos termos da legislação vigente.

CAPÍTULO III DA TRAMITAÇÃO DAS MATÉRIAS

Art. 12 - As matérias poderão ser encaminhadas por quaisquer pesquisadores e/ou membros envolvidos nos protocolos de pesquisa ou responsáveis pelos setores aos quais os pesquisadores estão diretamente vinculados, ao presidente do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, que as submeterá à apreciação do colegiado, mediante parecer de um relator.

§ 1º - Serão incluídas em pauta somente aquelas matérias protocoladas com a antecedência mínima de vinte dias.

§ 2º - Os pareceres dos relatores serão submetidos à deliberação dos membros do Comitê, classificando o projeto de pesquisa em uma das seguintes categorias:

- I. aprovado; e aprovado e encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP para apreciação, nos casos previstos na Resolução 196/96 e suas complementares;
- II. com pendência - nos casos em que o Comitê de Ética em Pesquisa solicitar informações complementares, ou revisão/modificação específica, ou identificar problemas no protocolo, ou no formulário de consentimento, com prazo de sessenta dias para o respectivo atendimento;
- III. retirado - nos casos em que o protocolo permanecer pendente, após transcorrido o prazo;
- IV. não aprovado.

§ 3º - O Comitê poderá valer-se de pareceres de pesquisadores e técnicos de outras instituições, quando julgar oportuno.

§ 4º - O Comitê disporá do prazo máximo de trinta dias a partir do protocolo de recebimento para dar o parecer e devolver a matéria à origem.

§ 5º - A pesquisa somente poderá ser iniciada após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos.

Art. 13 - O protocolo de pesquisa a ser encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos para análise deverá atender às seguintes condições:

- a) folha de rosto padrão para pesquisas envolvendo seres humanos gerada pelo SISNEP – Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, devidamente assinada, acompanhada do CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética, gerada pelo sistema;
- b) projeto de pesquisa detalhado;
- c) modelo do termo de consentimento livre e esclarecido (em caso de utilização de dados e/ou prontuários, apresentar o Termo de Compromisso para Uso de Dados em Arquivo);
- d) currículo lattes do pesquisador responsável e dos demais pesquisadores;
- e) declaração do responsável pela pesquisa e do responsável pela Instituição onde a mesma será realizada, conforme modelo sugerido pelo CEP/UNOESC/HUST.
- f) formulário de encaminhamento do projeto de pesquisa, conforme modelo sugerido pelo CEP/UNOESC/HUST.
- g) e outros conforme decisão do Colegiado do CEP/UNOESC/HUST, de acordo com a conveniência.

Parágrafo único. Todos os documentos mencionados devem ser entregues no CEP em uma via impressa, sendo que para o projeto de pesquisa, além da cópia impressa, deve ser entregue outra em meio magnético.

Art. 14 - As pesquisas em áreas temáticas especiais serão analisadas pelo Comitê e submetidas à aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

§ 1º - São consideradas áreas temáticas especiais:

- I. genética humana;
- II. reprodução humana;
- III. fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país, ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego e combinações;
- IV. equipamentos, insumos e dispositivos novos para a saúde, não registrados no país;
- V. novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- VI. populações indígenas;
- VII. projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- VIII. projetos que envolvam organismos geneticamente modificados;
- IX. pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessas de materiais biológicos para o exterior;
- X. projetos que, a critério do Comitê, sejam julgados merecedores de análise pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos deverá manter em arquivo sigiloso o projeto de pesquisa, o protocolo e os relatórios correspondentes por cinco anos após o término da pesquisa.

CAPÍTULO IV

DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 15 - As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais, o que implica:

- I. no livre e esclarecido consentimento das pessoas envolvidas e na proteção a grupos vulneráveis e/ou legalmente incapazes, atribuindo-lhes tratamento com dignidade, respeito em relação a sua autonomia e defesa em sua vulnerabilidade;
- II. na ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos;
- III. na garantia de que danos previsíveis serão evitados;
- IV. na relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização de eventual ônus, garantindo a igualdade dos interesses envolvidos e não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Art. 16 - Procedimentos de qualquer natureza envolvendo seres humanos cuja aceitação ainda não esteja consagrada na literatura científica, serão considerados como procedimentos de pesquisa e, portanto, deverão obedecer às normas do presente Regulamento.

Parágrafo único. Os procedimentos referidos no caput do artigo incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

Art. 17 - A pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às seguintes exigências:

- I. ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

- II. estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;
- II. ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outros meios;
- IV. prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos possíveis;
- V. obedecer a metodologia adequada, com distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, se for o caso, assegurando métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos, caso não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura;
- VI. ter plenamente justificada, quando for necessário, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;
- VII. contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;
- VIII. contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;
- IX. prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- X. ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos indivíduos vulneráveis, assegurando-se, nesses casos, o direito de participar ou não da pesquisa, a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;
- XI. respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;
- XII. garantir que as pesquisas realizadas nas comunidades possam traduzir-se em benefícios para o presente e o futuro, analisando-se as necessidades de cada um dos membros da comunidade, bem como as diferenças entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;
- XIII. garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas, devendo o protocolo de pesquisa informar quais serão os benefícios, nos casos em que houver mudanças de costumes ou comportamento;
- XIV. comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;
- XV. assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- XVI. assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, demonstrando a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;
- XVII. assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;
- XVIII. comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens para os sujeitos da pesquisa e para o Brasil, decorrentes da sua realização, devendo, nestes casos:
 - a) ser identificado o pesquisador e a instituição nacional co-responsáveis pela pesquisa;

- b) o protocolo observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação no país de origem entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa, que exigirá o cumprimento de seus referenciais éticos;
- c) os estudos patrocinados do exterior responderem às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que se possa desenvolver projetos similares de forma independente;
- XIX. utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;
- XX. levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;
- XXI. considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;
- XXII. propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto;
- XXIII. interromper o estudo somente após análise das suas razões pelo Comitê que a aprovou.

CAPÍTULO V

DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 18 - O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos/grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa, observando-se os seguintes aspectos:

- I. a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- II. os desconfortos e riscos possíveis, bem como os benefícios esperados;
- III. os métodos alternativos existentes;
- IV. a forma de acompanhamento e assistência, assim como os seus responsáveis;
- V. a garantia de esclarecimentos sobre a metodologia, antes e durante o curso da pesquisa, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- VI. a liberdade de o sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- VII. a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- VIII. as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;
- IX. as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Art. 19 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- I. ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências previstas no caput deste artigo;
- II. ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- III. ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais;
- IV. ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

Art. 20 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou aos esclarecimentos necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

- I. em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes portadores de perturbação ou doença mental, ou envolvendo sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- II. a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;
- III. nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;
- IV. as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:
 - a) documento comprobatório da morte encefálica;
 - b) consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
 - c) respeito à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
 - d) sem ônus econômico financeiro adicional à família;
 - e) sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
 - f) possibilidade de obter conhecimento científico relevante novo e que não possa ser obtido de outra maneira;
- V. em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando a obtenção do consentimento individual;
- VI. quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa;
- VII. os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

CAPÍTULO VI DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Art. 21 - Considerando-se que a pesquisa envolvendo seres humanos está sujeita a riscos e danos eventuais, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, esta somente será admissível quando:

- I. oferecer elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;
- II. o risco justificar-se pela importância do benefício esperado;
- IV. o benefício for maior ou, no mínimo, igual a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

Art. 22 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo devem prever condições de serem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

Art. 23 - O pesquisador deverá suspender imediatamente a pesquisa ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa não previsto no termo de consentimento.

Art. 24 - Tão logo constatada a superioridade de um método de estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

Art. 25 - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal da pesquisa.

Art. 26 - O pesquisador, o patrocinador e a Instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

Art. 27 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

Art. 28 - Não poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano, sendo que o formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

CAPÍTULO VII

SOBRE O PROTOCOLO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 29 - O protocolo a ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos somente poderá ser apreciado se estiver instruído na forma a seguir:

I. estar acompanhado dos documentos descritos no artigo 13 da presente Resolução;

II. o projeto de pesquisa deverá conter:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) indicação da situação atual de registro junto a agências reguladoras do país de origem, se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não;
- d) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa, tais como material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia;
- e) análise crítica de riscos e benefícios;
- f) duração da pesquisa, a partir da aprovação;
- g) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
- h) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- i) local da pesquisa, com o detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

- j) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
 - k) orçamento da pesquisa, descrevendo as despesas, a distribuição, as fontes, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
 - l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento que, neste caso, os resultados deverão se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa do mesmo;
 - m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos;
 - n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
- III. informações relativas ao sujeito da pesquisa, contendo:
- a) descrição das características da população a estudar, tais como tamanho, faixa etária, sexo, cor, estado geral de saúde, classes e grupos sociais, entre outras;
 - b) exposição das razões para a utilização de grupos vulneráveis;
 - c) exposição das razões para a utilização de grupos vulneráveis;
 - d) descrição dos métodos que afetam diretamente os sujeitos da pesquisa;
 - e) identificação das fontes de material de pesquisa, tais como espécie, registros e dados a serem obtidos de seres humanos;
 - f) indicação de que este material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
 - g) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, fornecendo os critérios de inclusão e exclusão;
 - h) apresentação do formulário ou termo de consentimento para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
 - i) descrição de riscos, avaliando sua possibilidade e gravidade;
 - j) descrição das medidas para proteção ou minimização de risco eventual, descrevendo, quando apropriado, as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos, bem como os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;
 - k) apresentação de previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa, cuja importância não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa;
- IV. demais exigências previstas na Resolução que institucionaliza e regulamenta a política da pesquisa na Instituição, e/ou de acordo com as características particulares devidamente especificadas nos editais de pesquisas.

CAPÍTULO VIII DA OPERACIONALIZAÇÃO

Art. 30 - Os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos serão desenvolvidos sob a responsabilidade do pesquisador, cabendo-lhe as seguintes obrigações:

- I. apresentar o protocolo devidamente instruído ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos , aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- II. desenvolver o projeto de pesquisa conforme aprovado;
- III. apresentar relatórios parciais e final de pesquisa;
- IV. apresentar dados e informações solicitados pelo Comitê, a qualquer momento;
- V. manter sob sua guarda, por cinco anos, os dados e resultados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo Comitê;
- VI. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- VII. justificar perante o Comitê a eventual interrupção do projeto de pesquisa ou a não publicação dos resultados;
- VIII. atender às demais obrigações previstas na Resolução que institucionaliza e regulamenta a pesquisa na Instituição.

Art. 31 - Uma vez aprovado o projeto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 32 - Os projetos de pesquisa que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais previstas nesta Resolução, após aprovação, deverão ser enviados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, que dará o devido encaminhamento.

Art. 33 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 34 - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos deverá encaminhar trimestralmente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como os projetos em andamento e aqueles suspensos.

Art. 35 - Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos cabe a responsabilidade de zelar pela boa guarda dos dados e resultados da pesquisa, no campus de origem do projeto, contendo fichas e todos os demais documentos recomendados por este Regulamento, por um período de cinco anos.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 36 - Os casos omissos no presente Regulamento serão dirimidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos reunido com a presença de, pelo menos, dois terços de seus membros e, em grau de recurso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, conforme previsto pelo Conselho Nacional de Saúde.

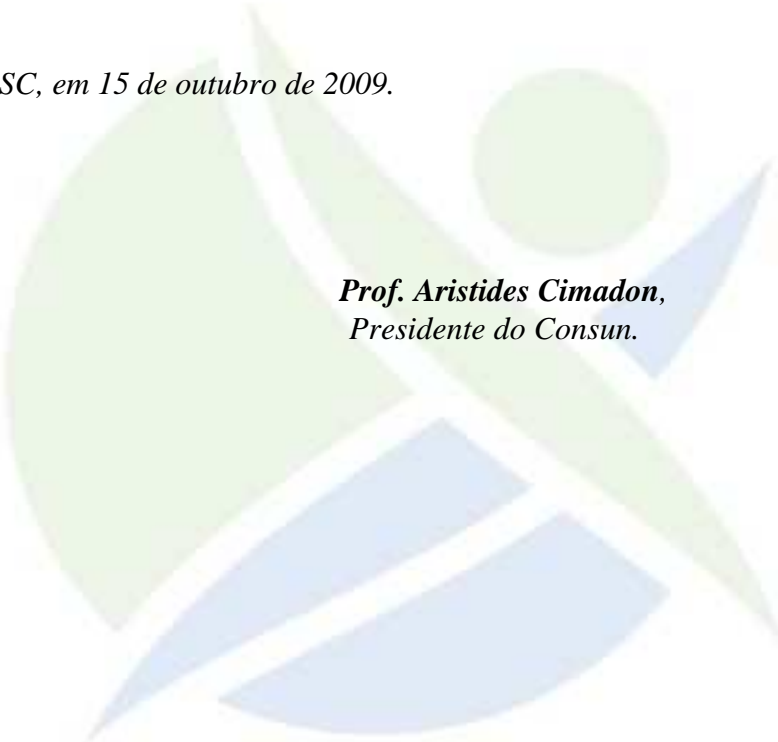
Art. 37 - O presente Regulamento poderá ser alterado mediante proposta de dois terços dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos e homologado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 38 - O presente Regulamento entrará em vigor após aprovação pelo Conselho Universitário e homologação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 39 - Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogando-se a Resolução **39/CONSUN/2007** e demais disposições em contrário.

Registre-se e publique-se.

Joaçaba-SC, em 15 de outubro de 2009.



Prof. Aristides Cimadon,
Presidente do Consun.

