

CONSOLIDADA

Homologada com alterações pela Resolução CEPE-UEMS N° 1.542, de 19/10/2015

REPUBLICAÇÃO

Republica-se por constar incorreção no original, publicado no DO/MS N° 8.904, do dia 22/4/2015, pp. 9 e 10.

RESOLUÇÃO CEPE-UEMS N° 1.521, de 15 de abril de 2015.

Altera o Regimento Interno do Comitê de Ética com Seres Humanos (CESH), da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul, aprovado por meio da Resolução CEPE-UEMS N° 1.478, de 24 de setembro de 2014.

O PRESIDENTE DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO da UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MATO GROSSO DO SUL, no uso de suas atribuições legais e,

CONSIDERANDO que o Regimento Interno do Comitê de Ética com Seres Humanos (CESH) foi devolvido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), para adequações, com a recomendação de retorno, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, a partir do recebimento, ocorrido em 10 de março de 2015;

CONSIDERANDO não haver previsão de reunião do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) em data anterior ao prazo para devolução do Regimento Interno à CONEP;

CONSIDERANDO a urgência em agilizar o processo de cadastramento do CESH, devido à demanda existente na UEMS quanto à submissão de projetos de pesquisa com seres humanos,

R E S O L V E “ad referendum”:

Art. 1º Alterar o Regimento Interno do Comitê de Ética com Seres Humanos (CESH), da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul (UEMS), aprovado pela Resolução CEPE-UEMS N° 1.478, de 24 de setembro de 2014, publicada no DO/MS N° 8.775, de 9 de outubro de 2014, conforme segue:

“Art. 21.

III -

c) o CESH deverá manter em arquivo próprio os documentos administrativos, tais como os projetos, os protocolos e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento se processar em meio digital

”

“Art. 22.

I - aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II - com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa;

a) por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em pendência, enquanto esta não estiver completamente atendida.

III - não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em pendência;

IV - arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI - retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.”

“Art. 28.

Parágrafo único.

“Art. 28-A. As reuniões do CESH ocorrerão em espaço físico adequado para permitir a manutenção e sigilo dos documentos.”

“Art. 29.

I -

II - 1 (um) representante dos usuários.

§ 5º O membro representante dos usuários será indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de Dourados, para um mandato de 3 (três) anos, sendo permitida uma única recondução.

§ 8º O registro das reuniões será feito em documento devidamente aprovado pelo CESH.”

“Art. 33. O CESH se reunirá ordinariamente 1 (uma) vez por mês, durante o ano letivo, preferencialmente às primeiras terças-feiras, perfazendo um total de 10 (dez) reuniões.

§ 1º O CESH poderá ainda se reunir extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

~~§ 2º Os pesquisadores e sujeitos das pesquisas poderão entrar em contato com o CESH, de segunda a sexta-feira, das 13:00 às 19:00 horas, na sede da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul, em Dourados.”~~

§ 2º Os pesquisadores e sujeitos das pesquisas poderão entrar em contato com o CESH, de segunda a sexta-feira, das 8:00 as 14:00 horas, na sede da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul, em Dourados. *(redação dada pela Resolução CEPE-UEMS Nº 1.542, de 19/10/2015)*

“Art. 34. A reunião do CESH será dirigida pelo seu Coordenador ou na sua ausência, pelo Vice-Coordenador e, para sua abertura e deliberação é necessária a presença de 50% (cinquenta por cento) mais um de seus membros e passa a deliberar por maioria simples.”

“Art. 36.

VIII - encaminhar semestralmente relatórios dos projetos aprovados à CONEP.

Parágrafo único.

“Art. 37.

III - emitir parecer sobre os projetos e processos encaminhados no prazo máximo de 30 (trinta) dias;

“Art. 40.

Parágrafo único. As alterações de composições do CESH, eventualmente necessárias, serão comunicadas à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).”

“Art. 41. A secretária executiva do CESH/UEMS terá o prazo de até 10 (dez) dias úteis, a partir da reunião de homologação dos protocolos, para comunicar os resultados aos proponentes.”

“Art. 42. A secretária executiva do CESH/UEMS deverá encaminhar ao Conselho de Ética da UEMS a relação dos projetos analisados, aprovados, concluídos e os que foram suspensos.

Art. 42-A. Serão desenvolvidas anualmente ações relacionadas à capacitação dos membros do CESH, tais como palestras, seminários, simpósios, a fim de promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.”

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

Dourados, 15 de abril de 2015.

FÁBIO EDIR DOS SANTOS COSTA
Presidente CEPE-UEMS