



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MATO GROSSO DO SUL



RESOLUÇÃO CEPE-UEMS Nº 2.391, de 9 de fevereiro de 2022.

Altera, ad referendum, a Resolução CEPE UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014, republicada pela Resolução CEPE-UEMS Nº 1.521, de 15 de abril de 2015, alterada pela RESOLUÇÃO CEPE-UEMS Nº 2.001, de 20 de junho de 2018, que aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética com Seres Humanos (CESH), da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul.

O REITOR DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MATO GROSSO DO SUL, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o inciso XV, do artigo 55 do Regimento Geral e,

CONSIDERANDO que são necessárias novas alterações/adequações do Regimento interno, que foi atualizado primeiramente em 2018 (RESOLUÇÃO CEPE-UEMS Nº 2.001, de 20 de junho de 2018), e que para atender as normas e Resoluções atuais da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), como várias adequações realizadas no Regimento apontadas pela própria CONEP em janeiro de 2022, que por este motivo se encontra “pendente” a solicitação de renovação desta IES (Instituição de Ensino Superior) junto à mesma;

CONSIDERANDO que as propostas de análise e aprovação dos dispositivos mencionados para providências do Reitor da Instituição na forma *ad referendum*, pauta-se na prerrogativa consignada pelo art. 55, inciso XV, do Regimento Geral em que é possível “adotar, em situações emergenciais, as medidas que se fizerem necessárias, ad referendum dos órgãos colegiados, as quais devem, obrigatoriamente, figurar na pauta da reunião imediata dos respectivos órgãos, para homologação; nos casos que se fizerem necessários”;

R E S O L V E “ad referendum”:

Art. 1º Alterar, conforme anexo desta Resolução, a Resolução CEPE UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014, republicada pela Resolução CEPE-UEMS Nº 1.521, de 15 de abril de 2015, alterada pela RESOLUÇÃO CEPE-UEMS Nº 2.001, de 20 de junho de 2018, que aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética com Seres Humanos (CESH), da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul.

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

Dourados – MS, 9 de fevereiro de 2022.



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MATO GROSSO DO SUL



(Fl. 2/2 da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

Laércio Alves de Carvalho
Reitor-UEMS

PUBLICADA(O) NO DO/MS
N° 10.757
Data 14/2 /2022
Página(s) :66-81



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MATO GROSSO DO SUL



Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022.

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MATO GROSSO DO SUL

TÍTULO I DA NATUREZA E DA FINALIDADE

Art. 1º O Comitê de Ética com Seres Humanos (CESH) - n.º 8030 – da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul (UEMS), é um órgão colegiado, interdisciplinar, educativo, consultivo e deliberativo de natureza técnico-científica, vinculado ao Conselho de Ética (CE) da UEMS.

Art. 2º O CESH tem a finalidade de defender os interesses dos envolvidos na pesquisa e na extensão em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento dos mesmos, dentro de padrões éticos, com observância aos atos normativos dos Conselhos competentes, além de regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de atividades de pesquisa e extensão no âmbito da UEMS e atividades de pesquisa de outras instituições que não estejam vinculadas ao sistema CEP/CONEP.

§ 1º Os membros do CESH têm liberdade de ação no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas e tratadas nas reuniões.

§ 2º É vedado, tanto aos membros titulares quanto aos suplentes exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

§ 3º O prazo de validade do registro de funcionamento do CESH/UEMS será de 3 (três) anos; e, ao final do período, deverá ser encaminhada a solicitação de renovação junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, conforme disposto no Art. 37, inciso IX, do presente regimento.

TÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Capítulo I Da Pesquisa

Art. 3º Este Regimento adota as seguintes definições:

(Fl. 2/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

I – achados da pesquisa – fatos ou informações encontradas pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II – assentimento livre e esclarecido – anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

III – assistência ao participante da pesquisa:

a) assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite;

b) assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

IV – benefícios da pesquisa – proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

V – consentimento livre e esclarecido – anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

VI – dano associado ou decorrente da pesquisa – agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

VII – indenização – cobertura material para reparação a dano, causado ao participante da pesquisa;

VIII – instituição proponente de pesquisa – organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

IX – instituição coparticipante de pesquisa – organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

X – participante da pesquisa – indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação dar-se-á de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

(Fl. 3/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

XI – patrocinador – pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

XII – pesquisa – processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

XIII – pesquisa em reprodução humana – pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos da mesma;

XIV – pesquisa envolvendo seres humanos – pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

XV – pesquisador – membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XVI – pesquisador responsável – pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XVII – protocolo de pesquisa – conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

XVIII – provimento material prévio – compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

XIX – relatório final – é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

XX – relatório parcial – é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

XXI – ressarcimento – compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

XXII – risco da pesquisa – possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

(Fl. 4/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

XXIII – termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

XXIV – termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

XXV – vulnerabilidade – estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Capítulo II Da Extensão

Art. 4º Este Regimento Interno adota as seguintes definições:

I – extensão – processo educativo, cultural, artístico, esportivo e científico que articula o Ensino e a Pesquisa de forma indissociável e viabiliza a relação transformadora entre a Universidade e a sociedade;

II – projetos ou ações envolvendo seres humanos – projetos ou ações que, individual ou coletivamente, envolvam o ser humano, de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de informações ou materiais;

III – protocolo – documento contemplando a descrição da ação de extensão em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao participante da ação, à qualificação dos extensionistas e a todas as instâncias responsáveis;

IV – extensionista responsável – pessoa responsável pela coordenação e realização das ações de extensão e pela integridade e bem-estar dos participantes envolvidos;

V – riscos – possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma ação de extensão ou dela decorrente;

VI – participante da ação de extensão – é o envolvido(a) na ação, individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração;

(Fl. 5/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

VII – consentimento livre e esclarecido – anuência do participante da ação de extensão e/ou de seu representante legal, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na ação, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da ação, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

VIII – vulnerabilidade – refere-se ao estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

IX – termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a ação de extensão que se propõe participar;

X – termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da ação de extensão serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da ação, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

TÍTULO III

DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA E EXTENSÃO ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 5º As atividades de pesquisa e extensão envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

Art. 6º A eticidade nas atividades de pesquisa e extensão implica em:

I – respeito ao participante da pesquisa e da extensão em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na atividade, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

II – ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

III – garantia de que danos previsíveis serão evitados;

IV – relevância social da pesquisa e da extensão, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

(Fl. 6/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

Art. 7º As pesquisas em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos deverão observar as seguintes exigências:

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

II – estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;

III – ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

IV – assegurar que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;

V – utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa de abordagens qualitativa, quantitativa ou quali quantitativa;

VI – havendo necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

VII – obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento *a posteriori*;

VIII – contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;

IX – prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

X – ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

(Fl. 7/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

XI – respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

XII – garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

XIII – comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

XIV – assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

XV – assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

XVI – comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

XVII – utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

XVIII – 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;

XIX – considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

(Fl. 8/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

XX – garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos;

XXI – ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) - Conselho Nacional de Saúde (CNS/MS) que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

Art. 8º As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no artigo 8º deverão ainda:

I – estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;

II – ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

III – utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa;

IV – assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes. O acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

TÍTULO IV

DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 9º Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa ou um projeto de extensão possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

(Fl. 9/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

§ 1º A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa ou da extensão, ocasião em que o pesquisador ou extensionista, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

I – buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa ou extensão e sua privacidade;

II – prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa ou extensão;

III – conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa ou extensão possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-lo na tomada de decisão livre e esclarecida.

§ 2º Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador ou extensionista responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa ou extensão, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

§ 3º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

I – justificativa, objetivos e procedimentos que serão utilizados na pesquisa ou na extensão, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

II – explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa ou extensão, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa ou extensão;

III – esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa ou extensão, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção das atividades;

IV – garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa ou extensão, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase das atividades, sem penalização alguma;

(Fl. 10/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

V – garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa ou extensão durante todas as fases;

VI – garantia de que o participante receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

VII – explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes;

VIII – explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes das atividades de pesquisa ou extensão;

IX – todas as páginas numeradas e identificadas o total de páginas.

§ 4º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no § 3º, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

I – explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

II – esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;

III – não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

§ 5º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

I – conter declaração do responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens III e IV este último se pertinente;

II – ser adaptado, pelo responsável, nos projetos com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes, tomando o cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

III – ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente;

(Fl. 11/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

IV – ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa, do Comitê de Ética em Pesquisa local e da CONEP, quando pertinente.

§ 6º Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

I – os projetos cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverão ter clara justificativa de escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CESH, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar das atividades, preservando o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

II – a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida ~~para~~ àqueles participantes das atividades que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

III – as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

- a) documento comprobatório da morte encefálica;
- b) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;
- c) respeito à dignidade do ser humano;
- d) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;
- e) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- f) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira.

(Fl. 12/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

IV – que haja um canal de comunicação oficial do governo, o qual esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica;

V – em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa ou extensão deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio - (FUNAI), no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

§ 7º Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

§ 8º Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador ou extensionista e participante, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

TÍTULO V DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Art. 10. Toda atividade de pesquisa e extensão com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, portanto as pesquisas e extensões envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

I – o risco se justifique pelo benefício esperado;

II – no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

Art. 11. São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

(Fl. 13/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

Art. 12. O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou danos significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Art. 13. Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

Art. 14. O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

Art. 15. O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da mesma.

§ 1º O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, que é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa.

§ 2º Assistência integral deve ser prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa.

Art. 16. Os participantes das ações de pesquisa ou extensão que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação nestas ações, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador ou extensionista, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa e da extensão.

TÍTULO VI DOS PROTOCOLOS

Art. 17. O protocolo de pesquisa a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MATO GROSSO DO SUL



(Fl. 14/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

§ 1º A documentação solicitada, deverá ser apresentada em Português, acompanhada do original em língua estrangeira, quando houver.

§ 2º Os protocolos de pesquisa deverão ser submetidos, exclusivamente, por meio da Plataforma BRASIL que é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

Art. 18. O protocolo de extensão a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema de Informação e Gestão de Projetos (SigProj), considerada a natureza e as especificidades de cada projeto, devendo ser submetido, exclusivamente, por meio da Plataforma BRASIL.

Parágrafo único. Toda a documentação solicitada, deverá ser apresentada conforme § 1º, do art. 17, deste regimento.

TÍTULO VII

ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS, CONSTITUIÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CESH

Capítulo I

Das Atribuições

Art. 19. O CESH terá como atribuições:

I – avaliar protocolos de pesquisa, e extensão envolvendo seres humanos emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II – desempenhar papel consultivo, deliberativo e educativo em questões de ética;

III – analisar e apreciar os projetos de pesquisa e extensão quanto aos seus critérios éticos;

IV – atualizar seu Regimento Interno, sempre que necessário e respeitando a legislação vigente.

V – elaborar e encaminhar orçamento anual ao Conselho de Ética – CE/UEMS para o desenvolvimento de suas atividades.

(Fl. 15/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

Art. 20. O CESH terá como competências:

I – após análise, emitir parecer consubstanciado, o qual deve apresentar de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do CESH, por escrito, nos prazos determinados pela resolução CNS n.º 466/2012, complementada pela Norma Operacional n.º 001/2013, sendo 10 (dez) dias para a checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer;

II – encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

III – incumbe, também, ao CESH:

a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores ou extensionistas e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa ou a extensão;

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

d) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do projeto, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa ou extensão, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nos projetos envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, as outras instâncias;

f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de seu Secretário Administrativo;

g) encaminhar à CONEP os protocolos de áreas temáticas especiais de acordo com o item IX.4 da Resolução CNS n.466/2012.

(Fl. 16/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

Art. 21. A análise de cada protocolo de projeto pelo CESH culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

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

II – com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas as alterações ou complementações do protocolo de pesquisa ou extensão. Nesse caso, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

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. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

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 retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 22. O CESH, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitará informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

Art. 23. Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CESH e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 24. O CESH e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

(Fl. 17/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

Art. 25. Uma vez aprovado o projeto, o CESH, ou a CONEP, no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa ou extensão.

Art 26. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CESH, ou pela CONEP, no exercício de suas competências.

Art. 27. O CESH poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à UEMS, caso haja necessidade de obter subsídios técnicos específicos sobre projetos analisados.

Parágrafo único. No caso de atividades de pesquisa e extensão com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um especialista no assunto, como consultor *ad hoc* do CESH, para participar da análise do projeto específico, sem ônus para a UEMS.

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

Parágrafo único. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e em reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Capítulo II

Da Constituição do CESH e Metodologia das Reuniões

Art. 29. O Comitê de Ética com Seres Humanos será composto por, no mínimo, sete (7) membros e seus respectivos suplentes, dentre eles, no mínimo, dois Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPP) membros titulares e seus respectivos suplentes.

§ 1º Havendo disponibilidade de recursos humanos, preconiza-se para o CESH/UEMS a seguinte composição:

I – Doze membros e seus respectivos suplentes representando as seguintes três grandes áreas do conhecimento:

- a) quatro membros da área Ciências da Vida (Agrárias, Biológicas e da Saúde);
- b) dois membros da área de Ciências Humanas e Sociais aplicadas;
- c) dois membros da área de Letras, Artes e Multidisciplinar;

(Fl. 18/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

c) um membro da área de Ciências Exatas, da Natureza e Engenharias;

d) dois Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPP).

e) um representante do corpo técnico administrativo.

§ 2º Os docentes representantes das áreas de conhecimento serão eleitos pelos seus pares.

§ 3º O representante técnico administrativo será eleito pelos seus pares.

§ 4º Os RPP poderão ser indicado pelo Conselho Municipal de Saúde e/ou outras instâncias cuja finalidade esteja afinada com as deliberações e atividades pertinentes ao sistema CEP/CONEP.

§ 5º Os representantes das áreas deverão declarar, antes da institucionalização do CESH por meio de documento específico, se possuem vínculos institucionais e extrainstitucionais, incluindo suas relações com a indústria farmacêutica ou outros grupos empresariais, sejam elas como pesquisador, consultor, palestrante, acionista, ou outras que possam implicar em conflitos de interesses.

§ 6º Os docentes e o representante técnico administrativo mencionados no inciso I deste artigo deverão possuir titulação, no mínimo, em nível de Mestrado.

§ 7º As indicações de que trata este artigo deverão compreender os nomes do membro titular, e de seu respectivo suplente, eleito conjuntamente.

§ 8º O mandato dos membros do CESH será de 3 (três) anos, sendo permitida a sua reeleição.

Art. 30. O CESH terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, observando que não mais que a metade de seus membros pertença à mesma formação profissional.

Art. 31. O Comitê será dirigido por um(a) Coordenador(a) eleito(a)s pelos membros na primeira reunião de trabalho, e um(a) Vice-Coordenador(a), indicado(a) pelo(a) Coordenador(a) e referendado(a) pelo Colegiado.

Parágrafo único. Somente estão habilitados(as) para exercer a Coordenação e a Coordenação adjunta do Comitê profissionais pertencentes aos quadros da UEMS.

Capítulo III Do Funcionamento do CESH

(Fl. 19/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

Art. 32. O CESH é constituído administrativamente, por:

I – 1 (um) Coordenador (a);

II – 1 (um) Vice-Coordenador (a);

III – 1 (um) Secretário (a) administrativo.

Art. 33. O CESH se reunirá ordinariamente 1 (uma) vez por mês, durante o ano letivo, preferencialmente as primeiras quartas-feiras, perfazendo um total de, no mínimo, 11 (dez) reuniões anuais.

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

§ 2º Anualmente será realizado programa de capacitação interna de seus membros, bem como da comunidade acadêmica.

§ 3º Os pesquisadores, participantes das pesquisas e público em geral poderão entrar em contato presencialmente com o CESH/UEMS durante o horário de funcionamento do mesmo.

§ 4º No caso de greve Institucional, ação que geralmente ocorre com o conhecimento prévio do fato, toda a comunidade de pesquisadores e instâncias institucionais correlatas serão comunicadas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o CEP disponibilizará formas de contato ininterruptas com o CESH/UEMS, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a ética e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

§ 5º No caso de recesso institucional, ação que é do conhecimento prévio do CESH/UEMS, a comunidade de pesquisadores serão informados com uma antecedência mínima de quinze (15) dias e por meio de ampla divulgação por via eletrônica o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CESH/UEMS e CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre questões éticas e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

§ 6º Os casos de greve e/ou recesso institucional serão previamente comunicados a CONEP conforme determina a Carta Circular nº 244/2016/CONEP/CNS/GB/MS.

(Fl. 20/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

§ 7º Em casos não previstos, tais como conflitos sociais, guerras, tragédias, catástrofes, pandemias e demais intercorrências sem a possibilidade de previsão, caberá ao(a) Coordenador(a) ou vice-coordenador(a) do CESH/UEMS e/ou a qualquer um dos membros do colegiado, avaliar a situação e tomar as medidas possíveis, sempre em prol da segurança dos participantes de pesquisa, pesquisadores, colaboradores institucionais e demais pessoas relacionadas com as pesquisas em andamento e sob responsabilidade do CESH/UEMS.

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

Art. 35. As reuniões do CESH seguirão a seguinte metodologia de trabalho:

I – abertura dos trabalhos pelo(a) Coordenador(a) ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador(a);

II – verificação de presença de membros titulares e existência de quórum;

III – votação e assinatura da ata da reunião anterior;

IV – comunicações breves, franqueamento da palavra e solicitações de inclusões à pauta;

V – leitura e despacho do expediente;

VI – ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VII – organização da pauta da próxima reunião;

VIII – distribuição de projetos e processos aos relatores;

IX – encerramento da reunião.

Art. 36. Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CESH e especificamente:

I – representar o CESH em suas relações internas e externas;

II – convocar e presidir as reuniões plenárias;

(Fl. 21/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

III – coordenar a distribuição dos projetos/protocolos de pesquisa e/ou extensão contidos na Plataforma Brasil;

IV – indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do CESH, de acordo com a norma operacional vigente;

V – tomar parte nas discussões e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

VI – assinar os pareceres finais sobre os projetos, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CESH, segundo as deliberações tomadas em reunião, bem como para projetos de pesquisa e/ou extensão com pendências apontadas em parecer inicial emitido pelo CEP (ou pela CONEP);

VII – emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação, na reunião seguinte.

VIII – encaminhar semestralmente relatórios de atividades a CONEP

IX – solicitar junto à CONEP renovação do Registro de funcionamento do CESH/UEMS a cada 3 (três) anos, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1 da Resolução CNS n.º 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Parágrafo único. Caso a matéria considerada urgente não seja da área de competência do Coordenador, este deverá consultar o membro do Comitê que seja especialista no assunto, antes de sua deliberação.

Art. 37. Ao(à) vice-coordenador(a) compete:

I – auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;

II – substituir o Coordenador em suas atribuições e funções, quando ausente e se necessário até a eleição de um novo coordenador.

Art. 38. Aos membros do Comitê compete:

I – comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, proferindo voto ou pareceres, manifestando-se a respeito de matérias em discussão, bem como assinar o controle da presença dos membros;

(Fl. 22/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

II – estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador, requerendo, se necessário, a votação de matéria em regime de urgência;

III – emitir parecer sobre os projetos e processos encaminhados nos prazos determinados pela resolução CNS n.º 466/2012 complementada pela Norma Operacional n.º 001/2013, sendo: 10 (dez) dias para a checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer;

IV – verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

V – desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

VI – apresentar proposições sobre as questões concernentes ao CESH;

VII – representar o CESH em atividades educativas quando designado pelo coordenador ou vice.

Parágrafo único. Os membros que se sentirem envolvidos de qualquer forma com o protocolo ou qualquer outra discussão que seja foco de discussão e /ou avaliação e/ou emissão de parecer, deverão se ausentar da reunião enquanto o assunto estiver em pauta.

Art. 39. A(o) Secretário(a) administrativo compete:

I – manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CESH/UEMS e das pendências emitidas pelos relatores;

II – auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;

III – participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes;

IV – auxiliar na elaboração dos relatórios semestrais do CESH/UEMS para encaminhamento à CONEP;

V – assistir às reuniões do CESH/UEMS, lavrando e assinando as atas das mesmas;

VI – providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias extraordinárias;

(Fl. 23/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

VII – atender às demandas da Plataforma Brasil, mantendo o Sistema atualizado e em consonância com as necessidades do Sistema CEP/CONEP;

VIII – encaminhar aos membros do CESH/UEMS a pauta das reuniões;

IX – manter atualizado e organizado o controle das correspondências e documentos recebidos e enviados pelo CESH/UEMS;

X – garantir o arquivamento adequado, a segurança e o sigilo de todos os documentos e informações referentes às atividades do CESH/UEMS.

Art. 40. O CESH deverá possuir uma agenda de reuniões para o ano, a qual deverá ser divulgada publicamente no site da UEMS com os prazos para submissão de projetos.

Parágrafo único. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise de protocolos tramitados no CESH-UEMS é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CESH/UEMS e todos os servidores que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidades.

Art. 41. Os membros do CESH receberão os protocolos dos projetos com antecedência a fim de apresentar os pareceres na reunião do Comitê respeitando os prazos estipulados, sendo 10 (dez) dias para a checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer.

Parágrafo único. Na impossibilidade da presença do titular e/ou de seu suplente na reunião do CESH, o titular deverá designar outro membro para apresentar seus pareceres.

Art. 42. Será dispensado do CESH e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 2 (duas) reuniões consecutivas, ou a 3 (três) intercaladas, no mesmo ano.

§ 1º As alterações de composições do CESH, eventualmente necessárias, serão comunicadas à CONEP.

§ 2º O número máximo de ausência justificada por parte dos membros do CESH é de 3 (três) reuniões consecutivas, ou 4 (quatro) intercaladas no mesmo ano.

§ 3º Quanto ao desligamento do Representante de Participantes da Pesquisa (RPP), as faltas deverão ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, o CESH comunicará o desligamento e solicitará indicação de novo representante.

(Fl. 24/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

§ 4º A Norma Operacional vigente do CNS ressalta que ao CESH cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

Art. 43. O(a) secretário(a) administrativa do CESH/UEMS deverá encaminhar ao Conselho de Ética da UEMS a relação dos projetos analisados, aprovados, concluídos e os que foram suspensos.

TÍTULO VIII DAS ATIVIDADES, PESQUISA E EXTENSÃO

Capítulo I Do Coordenador do Projeto

Art. 44. O responsável pelo encaminhamento do protocolo de projeto de pesquisa ou extensão, conforme a regulamentação vigente deverá ser por pesquisador vinculado a UEMS ou de outras instituições.

Parágrafo único. O responsável pelo projeto de pesquisa ou extensão é aquele que coordena os trabalhos e zela pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa e/ou extensão.

Art. 45. A responsabilidade do Coordenador do projeto ou ação, após sua aprovação no CESH é indelegável, indeclinável, sob pena de ferir aspectos éticos e legais.

Art. 46. Cabe ao pesquisador e extensionista responsável:

I – apresentar o protocolo devidamente instruído ao CESH ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa ou ação de extensão;

II – elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

III – desenvolver o projeto ou a ação conforme delineado;

IV – elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

V – apresentar dados solicitados pelo CESH ou pela CONEP a qualquer momento.

Art. 47. Compete ao Coordenador justificar, no CESH, a interrupção do projeto.



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MATO GROSSO DO SUL



(Fl. 25/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

Art. 48. O Coordenador do projeto deverá manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados originais da pesquisa e da extensão e os demais documentos recomendados pelo CESH.

Art. 49. As publicações resultantes de projetos de pesquisa ou extensão deverão contemplar todos os colaboradores do projeto.

TÍTULO IX DO ENCAMINHAMENTO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA E EXTENSÃO

Art. 50. A submissão do protocolo independe do nível da pesquisa, seja este um trabalho de conclusão de curso de graduação, de iniciação científica, pós-graduação *lato sensu* e *stricto sensu*, de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo único. A necessidade de passar o projeto pelo CESH caberá ao responsável pela ação de pesquisa ou extensão, e obedecerá às normas propostas na legislação vigente.

Art. 51. Os projetos de pesquisa e extensão deverão ser submetidos, exclusivamente, por meio da Plataforma Brasil devendo apresentar toda a documentação solicitada, em Português, acompanhada do original em língua estrangeira, quando houver, com antecedência mínima de 15 dias da data da próxima reunião a fim de integrar a pauta da mesma.

Art. 52. Os membros do Comitê que estejam diretamente envolvidos em projetos sob avaliação estarão impedidos de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise dos protocolos de pesquisa e extensão.

Art. 53. Os pareceres, serão de caráter confidencial, tendo acesso a eles, apenas os responsáveis pelo protocolo. Serão promulgados por deliberações do Coordenador no CESH e enviados ao responsável pela ação de pesquisa ou extensão.

TÍTULO X DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

(Fl. 26/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

Art. 54. Os membros do CESH/UEMS e da CONEP 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 no CESH; ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviços, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 55. Os membros do CESH/UEMS terão total liberdade quanto à tomada de decisão na análise dos projetos de pesquisa e/ou extensão, não podendo ser influenciados por qualquer pessoa, quer seja da UEMS ou de fora dela.

Parágrafo único. Ao membro relator que se sentir pressionado de qualquer forma, compete denúncia à ouvidoria da UEMS e Conselho de ética, se aplicável, a CONEP ou a qualquer esfera do poder público.

Art. 56. Os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos somente poderão ter a sua execução iniciada após aprovação do CESH.

Parágrafo único. As ações de extensão que forem submetidas na Plataforma Brasil para análise e parecer só poderão ser iniciadas após a aprovação do CESH.

Art. 57. Compete ao responsável legal da Instituição, garantir a estrutura mínima para funcionamento do CESH/UEMS, conforme preconizada pela Resolução CNS nº. 370/2007 ou outra que a substitua, incluindo a contratação de profissionais que possam auxiliar nas ações do colegiado, criando estrutura compatível com a existente da CONEP (assessores técnicos e auxiliares).

Art. 58. Aplica-se subsidiariamente a este Regimento Interno as regras contidas na Resolução nº466/2012, na Resolução nº510/2016, na Norma Operacional 001/2013 e demais normas vigentes do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 59. O presente Regimento poderá ser alterado mediante proposta do Comitê, por pelo menos 2/3 (dois terços) dos seus membros, sendo que as alterações deverão ser submetidas à aprovação do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) UEMS.

TÍTULO XI DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 60. Os casos omissos serão decididos pelo CESH, no âmbito de sua competência.

Dourados – MS, 9 de fevereiro de 2022.



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MATO GROSSO DO SUL



(Fl. 27/27 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 2.391, de 9 de fevereiro de 2022)

Laércio Alves de Carvalho
Reitor-UEMS

PUBLICADA(O) NO DO/MS
N° 10.757
Data 14/2 /2022
Página(s) :66-81