

RESOLUÇÃO CEPE-UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014.

Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética com Seres Humanos (CESH), da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul.

O CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO da UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MATO GROSSO DO SUL, no uso de suas atribuições legais e, em reunião ordinária realizada em 24 de setembro de 2014,

R E S O L V E:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética com Seres Humanos (CESH), da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul, conforme anexo que integra esta Resolução.

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

Art. 3º Revoga-se a Resolução CEPE-UEMS Nº 1.296, de 25 de abril de 2013, que altera o Regulamento do Comitê de Ética com Seres Humanos, da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul, e demais disposições em contrário.

Dourados, 24 de setembro de 2014.

FABIO EDIR DOS SANTOS COSTA
Presidente CEPE-UEMS

Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014.

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), 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, no ensino, 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 monitorar a realização de atividades de ensino, pesquisa e extensão no âmbito da UEMS e analisar e monitorar as atividades de pesquisa de outras instituições do Estado de Mato Grosso do Sul (MS).

Parágrafo único. Os membros do CESH têm liberdade de ação no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

TÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Capítulo I Da Pesquisa

Art. 3º Este Regimento adota as seguintes definições:

I - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados 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;

(Fl. 2/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014)

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;

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 dela;

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;

(Fl. 3/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 1.478, de 24 de setembro de 2014)

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;

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 - 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 Do Ensino

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

I - ensino - função de transmissão do conhecimento e orientação da aprendizagem e a principal forma de levar a UEMS ao cumprimento de sua dimensão educativa, visando à formação do ser humano e do profissional de nível superior e à difusão de valores sociais, da ciência e da tecnologia, com vistas ao desenvolvimento da comunidade;

II - projeto de ensino - conjunto de ações integradas, apoiadas em teorias e concepções de conhecimento, de trabalho educativo, de ensino e aprendizagem que tem por finalidade promover o desenvolvimento intelectual do estudante através do aprofundamento de estudos em tópicos específicos, compreendendo as modalidades seminário, curso, estágio, produção de material didático, treinamento e avaliação;

III - protocolo - documento contemplando a descrição da ação de ensino em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da ação, à qualificação dos professores e a todas às instâncias responsáveis.

(Fl. 4/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 1.478, de 24 de setembro de 2014)

Capítulo III Da Extensão

Art. 5º Este Regimento Interno adota as seguintes definições:

I - extensão - processo educativo, cultural 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;

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.

TÍTULO III DOS ASPECTOS ÉTICOS DO ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 6º As atividades de ensino, pesquisa e extensão envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

Art. 7º A eticidade nas atividades de ensino, pesquisa e extensão implica em:

I - respeito ao participante do ensino, 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;

(Fl. 5/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 1.478, de 24 de setembro de 2014)

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; e

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

Art. 8º 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 - buscar sempre 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 qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;

VI - se houver 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;

XI - respeitar sempre 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;

(Fl. 6/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 1.478, de 24 de setembro de 2014)

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;

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

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. 9º As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no art. 8º deverão ainda:

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

(Fl. 7/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014)

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; e

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. 10. 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.

§ 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; e

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-los 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.

(Fl. 8/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 1.478, de 24 de setembro de 2014)

§ 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;

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.

§ 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; e

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 §§ 3º e 4º, este último se pertinente;

(Fl. 9/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014)

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 especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

III - ser aprovado pelo CESH perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

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 CESH 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, deverá haver justificativa clara de sua 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, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

II - a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles 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.

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

(Fl. 10/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014)

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. 11. Toda atividade de ensino, 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 envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

I - o risco se justifique pelo benefício esperado; e

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. 12. 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.

Art. 13. O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano 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.

(Fl. 11/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014)

Art. 14. 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. 15. 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. 16. 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 pesquisa.

§ 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 prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa.

Art. 17. Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

TÍTULO VI DOS PROTOCOLOS

Art. 18. 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.

Parágrafo único. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

Art. 19. O protocolo de extensão a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema de Informação e Gestão de Projetos (SigProj) considerada a natureza e as especificidades de cada projeto.

(Fl. 12/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014)

TÍTULO VII ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS, CONSTITUIÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CESH

Capítulo I Das Atribuições

Art. 20. O CESH terá como atribuições:

I - avaliar protocolos de pesquisa, ensino 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 - A revisão ética dos projetos de pesquisa e extensão envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica;

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

Art. 21. O CESH terá como competências:

I - após análise, emitir parecer consubstanciado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do CESH, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do conhecimento formal do protocolo dos projetos;

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 o projeto, o protocolo 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, a outras instâncias; e

(Fl. 13/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014)

f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Art. 22. A análise de cada protocolo de projeto pelo CESH culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado;

II - pendente: quando o CESH considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 30 (trinta) dias; e

III - não aprovado.

Art. 23. 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. 24. Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CESH e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 25. 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.

Art. 26. Uma vez aprovado o projeto, o CESH, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CESH ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa ou extensão.

Art. 27. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CESH, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CESH ou no exercício de suas competências.

Art. 28. 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 ensino, pesquisa e extensão com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um especialista no assunto, como membro *ad hoc* do CESH, para participar da análise do projeto específico, sem ônus para a UEMS.

(Fl. 14/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014)

Capítulo II Da Constituição do CESH e Metodologia das Reuniões

Art. 29. O Comitê de Ética com Seres Humanos é constituído por sete membros titulares e seus respectivos suplentes, conforme segue:

I - 6 (seis) docentes representando as 3 (três) grandes áreas do conhecimento, a saber:

a) 4 (quatro) membros da área Ciências da Vida (Agrárias, Biológicas e da Saúde);

b) 1 (um) membro da área de Ciências Humanas e Sociais, Letras, Artes e Multidisciplinar;

c) 1 (um) membro da área de Ciências Exatas, da Natureza e Engenharias.

II - 1 (um) representante da comunidade externa.

§ 1º Os docentes representantes das áreas de conhecimento serão eleitos pelos seus pares.

§ 2º 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.

§ 3º Os docentes mencionados no inciso I deste artigo deverão possuir titulação, no mínimo, em nível de Doutorado.

§ 4º As indicações de que trata este artigo deverão compreender os nomes do membro titular, e de seu respectivo suplente, eleito conjuntamente.

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

§ 6º O mandato dos membros do CESH será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

§ 7º para assegurar a continuidade dos trabalhos, a partir da experiência de atuação, findo o primeiro período de exercício do CESH, a substituição dos representantes será de 50% (cinquenta por cento) dos membros.

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 Coordenador e um Vice-Coordenador, eleitos pelos membros na primeira reunião de trabalho.

(Fl. 15/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014)

Capítulo III Do Funcionamento do CESH

Art. 32. O CESH é constituído administrativamente, como segue:

- I - 1 (um) Coordenador;
- II - 1 (um) Vice-Coordenador;
- III - 1 (uma) Secretária Executiva.

Art. 33. O CESH se reunirá ordinariamente uma vez por mês, durante o ano letivo, perfazendo um total de 10 (dez) reuniões anuais.

Parágrafo único. O CESH poderá ainda se reunir extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

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 da maioria absoluta de seus membros e passa a deliberar por maioria simples.

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

- I - abertura dos trabalhos pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador;
- 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 - instalar e presidir as reuniões plenárias;
- III - promover a convocação das reuniões (ordinárias e extraordinárias);
- IV - indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do CESH;
- 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;
- VII - emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação, na reunião seguinte.

(Fl. 16/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014)

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. Aos membros do Comitê compete:

I - comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres, manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

II - estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;

III - emitir parecer sobre os projetos e processos encaminhados;

IV - requerer a votação de matéria em regime de urgência;

V - 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;

VI - desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

VII - apresentar proposições sobre as questões concernentes ao CESH.

Art. 38. O CESH deverá possuir uma agenda de reuniões para o ano, a qual deverá ser divulgada com os prazos para submissão de projetos.

Art. 39. Os membros do CESH receberão os protocolos dos projetos com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência da reunião do Comitê, na qual deverão apresentar 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. 40. 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.

Art. 41. A secretaria executiva do CE/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 secretaria executiva do CE/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 DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO

(Fl. 17/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014)

Capítulo I Do Coordenador do Projeto

Art. 43. O responsável pelo encaminhamento do protocolo de projeto de ensino, pesquisa ou extensão, conforme a regulamentação vigente deverá ser servidor da UEMS ou de outras instituições do Estado de Mato Grosso do Sul.

Parágrafo único. O responsável pelo projeto de ensino, pesquisa ou extensão é aquele que coordena os trabalhos e zela pela integridade e bem-estar dos sujeitos envolvidos no projeto.

Art. 44. A responsabilidade do Coordenador do projeto, após sua aprovação no CESH é indelegável, indeclinável, sob pena de ferir aspectos éticos e legais.

Art. 45. Cabe ao pesquisador responsável:

- I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao CESH ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- II - elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- III - desenvolver o projeto conforme delineado;
- IV - elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- V - apresentar dados solicitados pelo CESH ou pela CONEP a qualquer momento.

Art. 46. Compete ao Coordenador justificar, no CESH, a interrupção do projeto.

Art. 47. O Coordenador do projeto deverá manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados originais da pesquisa e todos os demais documentos recomendados pelo CESH.

Art. 48. As publicações resultantes de projetos de ensino, pesquisa ou extensão deverão contemplar todos os colaboradores do projeto.

TÍTULO IX DO ENCAMINHAMENTO DOS PROTOCOLOS DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO

Art. 49. A submissão do protocolo independe do nível da pesquisa, seja esta 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 ensino, pesquisa ou extensão.

(Fl. 18/18 do Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 1.478, de 24 de setembro de 2014)

Art. 50. Os projetos de pesquisa e extensão deverão ser submetidos nas respectivas plataformas (plataforma Brasil e SigProj), com antecedência mínima, de 10 (dez) dias, da data da próxima reunião, a fim de integrarem a pauta da mesma.

Parágrafo único. Os projetos de ensino deverão ser encaminhados de acordo com as normas vigentes da Divisão de Ensino da Pró-reitoria de Ensino.

Art. 51. 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 ensino, pesquisa e extensão.

Art. 52. Os pareceres, sempre em 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 ensino, pesquisa ou extensão.

TÍTULO X DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 53. Os membros do CESH não serão remunerados.

Art. 54. Os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos somente poderão ter a sua execução iniciada após aprovação do CESH.

Art. 55. Aplica-se subsidiariamente a este Regimento Interno as regras contidas nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e demais normas pertinentes.

Art. 56. 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.

TÍTULO XI DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 57. Os casos omissos serão decididos pelo CESH, no âmbito de sua competência.

Dourados, 24 de setembro de 2014.

FABIO EDIR DOS SANTOS COSTA
Presidente CEPE-UEMS