

RESOLUÇÃO CEPE-UEMS Nº 1.296, de 25 de abril de 2013.

Altera o Regulamento do Comitê de Ética com Seres Humanos 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 25 de abril de 2013, e,

CONSIDERANDO a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos;

CONSIDERANDO que o processo para registro do Comitê de Ética com Seres Humanos (CESH) enviado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), em dezembro de 2012, foi devolvido com sugestões de alterações,

R E S O L V E:

Art. 1º Alterar o Regulamento do Comitê de Ética com Seres Humanos da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul (UEMS), aprovado pela Resolução CEPE-UEMS Nº 1.143, de 25 de outubro de 2011, publicada no Diário Oficial nº 8.150 pp. 19 a 21, em 13 de março de 2012.

Art. 2º O Regulamento do Comitê de Ética com Seres Humanos da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul, devidamente atualizado, integra o anexo desta Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Revoga-se a Resolução CEPE-UEMS Nº 1.143, de 25 de outubro de 2011 e demais disposições em contrário.

Dourados, 25 de abril de 2013.

FABIO EDIR DOS SANTOS COSTA
Presidente CEPE-UEMS

Anexo da Resolução CEPE-UEMS Nº 1.296, de 25 de abril de 2013.

REGULAMENTO 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 doravante denominado 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 fiscalizar a realização de atividades de ensino, pesquisa e extensão no âmbito da UEMS e 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 Regulamento adota as seguintes definições:

I - Pesquisa - tem como objetivo a crítica, a produção e a socialização do conhecimento filosófico, científico, artístico, tecnológico e cultural, articulando as teorias e as práticas sociais, realimentando o ensino, a extensão e a pesquisa, voltados para a Comunidade Acadêmica e à Sociedade, promovendo, assim, o seu desenvolvimento;

II - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais;

III - Protocolo de Pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas às instâncias responsáveis;

IV - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação, realização, integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa;

(Fl. 2/10 do anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 1.296, de 25 de abril de 2013)

V - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apóia financeiramente a pesquisa;

VI - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa ou dela decorrente;

VII - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração;

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

IX - Vulnerabilidade - refere-se a 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;

X - Incapacidade - refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação vigente;

XI - Projetos de pesquisa interinstitucionais - projeto de pesquisa a ser conduzido de acordo com protocolo único em várias instituições de pesquisa e, portanto, a ser realizado por pesquisador responsável em cada instituição, que seguirá os mesmos procedimentos.

Capítulo II Do Ensino

Art. 4º Este Regulamento 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. 3/10 do anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 1.296, de 25 de abril de 2013)

Capítulo III Da Extensão

Art. 5º Este Regulamento 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 sujeito 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 sujeitos 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 - Sujeito da ação de extensão - é o(a) participante envolvido(a) na ação individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração;

VII - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito 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 a 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 - Incapacidade - refere-se ao possível sujeito da ação de extensão que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação vigente.

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 às exigências éticas e científicas fundamentais.

Parágrafo único. A eticidade nas atividades de ensino, pesquisa e extensão implica em:

(Fl. 4/10 do anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 1.296, de 25 de abril de 2013)

I - consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia);

II - ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

III - garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);

IV - relevância social das atividades de ensino, pesquisa e extensão, com vantagens significativas para os sujeitos e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

TÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES, CONSTITUIÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CESH

Capítulo I Das Atribuições

Art. 7º O CESH terá como atribuições:

I - salvaguardar os direitos e a dignidade dos envolvidos no ensino, na pesquisa e na extensão;

II - analisar projetos e protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os interdisciplinares e os interinstitucionais direta ou indiretamente, e envolvendo amostras biológicas, e emitir pareceres consubstanciados do ponto de vista dos requisitos da ética;

III - analisar projetos e protocolos de ensino e extensão que lhes forem encaminhados pelas respectivas pró-reitorias;

IV - zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos sujeitos ou grupos de pesquisa;

V - manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS) e encaminhar, para sua apreciação, os protocolos de pesquisas previstos na legislação vigente;

VI - expedir instruções com normas técnicas para orientar os docentes e pesquisadores a respeito dos aspectos éticos das atividades de ensino, pesquisa e extensão;

VII - acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios anuais emitidos pelos docentes e pesquisadores, previstos na legislação vigente;

VIII - desempenhar papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

IX - receber reclamações de abuso ou notificação de fatos que contrariam a ética no ensino, na pesquisa e na extensão que possam alterar o curso normal das atividades dos projetos, solicitando providências das instâncias competentes;

X - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos;

(Fl. 5/10 do anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 1.296, de 25 de abril de 2013)

XI - emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do conhecimento formal do protocolo dos projetos no CESH;

XII - em caso de irregularidades de natureza ética nas atividades de ensino, pesquisa e extensão, em havendo comprovação, comunicar a instâncias administrativas e, no que couber, à CONEP/MS;

XIII - encaminhar à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como os projetos em andamento e, imediatamente, os que foram suspensos, com cópia à Pró-Reitoria competente;

XIV - encaminhar à Pró-Reitoria competente a relação dos projetos de ensino, pesquisa e extensão analisados, aprovados e concluídos, bem como os projetos em andamento e os que foram suspensos;

XV - contribuir para a qualidade do ensino, da pesquisa e da extensão no âmbito institucional e no desenvolvimento social da comunidade;

XVI - zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes ao ensino, pesquisa e extensão;

XVII - cumprir e fazer cumprir as legislações vigentes aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), bem como outras resoluções emanadas de outros Conselhos competentes;

XVIII - encaminhar ao CE/UEMS a relação dos projetos analisados, aprovados, concluídos e os que foram suspensos.

Art. 8º A análise de cada protocolo de projeto pelo CESH culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado;

II - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pelo CONEP/MS nos casos previstos na legislação vigente do CNS ou outros Conselhos competentes;

III - com pendência, quando o Comitê considerar o projeto aceitável, porém recomendar revisão específica ou solicitar modificação ou informação relevante, com prazo de resposta por parte dos docentes e pesquisadores de até 60 (sessenta) dias, a contar da comunicação da decisão, sendo que após esse prazo o protocolo será arquivado;

IV - retirado, por solicitação do pesquisador responsável;

V - não aprovado, cabendo recurso das decisões do CESH ao CONEP/MS, no prazo de até 60 (sessenta) dias a contar da comunicação da decisão.

Art. 9º 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. 6/10 do anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 1.296, de 25 de abril de 2013)

Capítulo II Da Constituição do CESH e Metodologia das Reuniões

Art. 10. O Comitê de Ética com Seres Humanos é constituído por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, conforme segue:

- I - 9 (nove) docentes, representando as diversas áreas do conhecimento;
- II - 3 (três) docentes representando as Pró-Reitorias responsáveis pelo ensino, pesquisa e extensão;
- III - 1 (um) representante da comunidade externa.

§ 1º Os docentes representante 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 CESH da UEMS deverá indicar qual instituição irá representar a comunidade externa, 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, os representantes de, no mínimo, 4 (quatro) Áreas, serão reconduzidos ao mandato, voluntariamente ou por sorteio.

Art. 11. O CESH terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, observando que não mais que a metade de seus membros pertença à mesma formação profissional.

Art. 12. O Comitê será dirigido por um coordenador e um vice-coordenador, eleitos pelos membros na primeira reunião de trabalho.

(Fl. 7/10 do anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 1.296, de 25 de abril de 2013)

Capítulo III

Do Funcionamento do CESH

Art. 13. O CESH é constituído administrativamente, como segue:

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

Art. 14. 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. 15. 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 simples de seus membros.

Art. 16. 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. 17. 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. 8/10 do anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 1.296, de 25 de abril de 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. 18. 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. 19. O CESH deverá possuir uma agenda de reuniões para o ano, a qual deverá ser divulgada com os prazos para submissão de projetos.

Art. 20. 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. 21. 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. 22. 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. 23. 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 V DAS ATIVIDADES DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO

(Fl. 9/10 do anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 1.296, de 25 de abril de 2013)

Capítulo I **Das atividades de ensino, pesquisa e extensão que envolvem seres humanos**

Seção I **Do Coordenador do projeto**

Art. 24. 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. 25. A responsabilidade do Coordenador do projeto, após sua aprovação no CESH é indelegável, indeclinável, sob pena de ferir aspectos éticos e legais.

Art. 26. Compete ao Coordenador justificar, no CESH, a interrupção do projeto.

Art. 27. 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. 28. As publicações resultantes de projetos de ensino, pesquisa ou extensão deverão contemplar os participantes do projeto.

TÍTULO VI **DO ENCAMINHAMENTO DOS PROTOCOLOS DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO**

Art. 29. 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 deverá ser mencionada pelo responsável pela ação de ensino, pesquisa ou extensão.

Art. 30. 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 pesquisador responsável.

(Fl. 10/10 do anexo da Resolução CEPE-UEMS N° 1.296, de 25 de abril de 2013)

Art. 31. Os protocolos de ensino, pesquisa e extensão deverão ser entregues nas respectivas Divisões, com antecedência mínima, de 45 (quarenta e cinco) dias, da data da próxima reunião, a fim de integrarem a pauta da mesma.

Parágrafo único. Se recebido fora do prazo, o protocolo integrará a pauta da reunião subsequente, não havendo inserção de matéria no dia da reunião do Comitê.

Art. 32. 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.

TÍTULO VII DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 33. Os membros do CESH não serão remunerados.

Art. 34. Os projetos de pesquisa que envolva seres humanos somente poderão ter a sua execução iniciada após aprovação do CESH.

Art. 35. Aplica-se subsidiariamente a este Regulamento as regras contidas nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e demais normas pertinentes.

Art. 36. O presente Regulamento 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.

Art. 37. Os casos omissos serão decididos pelo CESH.

Dourados, 25 de abril de 2013.

FABIO EDIR DOS SANTOS COSTA
Presidente CEPE-UEMS