

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE FRANCA



SUMÁRIO

CAPÍTULO I - DA DENOMINAÇÃO, NATUREZA, SEDE E OBJETIVOS	2
CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES	2
CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO	5
CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO	6
CAPÍTULO V - DAS ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR E DOS MEMBROS... ..	7
CAPÍTULO VI - DO PESQUISADOR	9
CAPÍTULO VII - DO PROJETO DE PESQUISA.....	10
CAPÍTULO VIII - DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) E TERMO DE ASSENTIMENTO.....	14
CAPÍTULO IX - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	15
CAPÍTULO X - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS... ..	16

CAPÍTULO I DA DENOMINAÇÃO, NATUREZA, SEDE E OBJETIVOS

Art. 1º O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE FRANCA - CEPE/UNIFRAN, Colegiado interdisciplinar e independente, com *munus publico*, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, elaborado conforme o disposto na Resolução nº 466/12, publicada no DOU de 13/06/13 e pela norma operacional nº 001/2013, publicada em 30/09/2013, ambas do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, e aprovado por Resolução do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da Universidade de Franca, vinculado operacionalmente à Reitoria, com sede e foro em Franca-(SP), objetiva defender interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

§1º Toda proposta de pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou parte dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, deverá ser submetido à apreciação do CEPE/UNIFRAN.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 2º O CEPE/UNIFRAN terá as seguintes atribuições, de conformidade com as normas regulamentares expressas na Resolução nº 466/12, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde e legislação complementar pertinente:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II - emitir parecer inicial consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

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

b) com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Neste caso, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma

Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em "pendência", enquanto esta não estiver completamente atendida.

c) 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";

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

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

e) aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo IX, item 4, da Resolução 466/12.

f) suspenso: quando a pesquisa, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

Parágrafo único: O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução; dentre outros. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias. O conteúdo tratado durante todo o procedimento das atividades dos CEPE é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEPE e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

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

VI - receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abuso ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

VII - requerer instauração de sindicância a reitoria da Universidade, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS) e, no que couber, a outras instâncias;

VIII - manter a comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS);

IX - divulgar, no âmbito da Universidade, normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos e procedimentos operacionais do Comitê;

X - auxiliar os núcleos de pesquisas da Universidade na tarefa de acompanhar projetos de pesquisa realizados pelos seus pesquisadores, alunos e técnicos;

XI - solicitar ajuda de consultores *ad hoc* quando houver necessidade;

XII - manter em arquivo os relatórios finais por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo;

XIII - escolher seu coordenador e vice-coordenador.

XIV - verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEPE manter o protocolo em "pendência" ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

Parágrafo único: As deliberações do CEPE cabe recurso de reconsideração, ao próprio comitê, no prazo de trinta (30) dias. Se o CEPE indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

XV - visar o fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes da pesquisa. Para tanto o CEPE deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

Parágrafo único: Os relatórios de atividades dos CEPE devem indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Devem ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP .

XVI - o CEPE deve articular-se entre si, bem como buscar estabelecer articulações fora do Sistema CEP/CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa. De sua rede de articulações, destacam-se: os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades de representação de usuários e trabalhadores em saúde, as instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências, e órgãos de comunicação.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º Os membros do CEPE deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. É vedado, tanto aos titulares quando aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no CEPE. As relações financeiras levam aos conflitos mais facilmente reconhecidos e incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa. Também podem surgir conflitos de interesse caracterizados pelo exercício como do poder dentro da instituição mantenedora do CEPE. Os membros do CEPE deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

Art. 4º O CEPE/UNIFRAN será constituído, por um colegiado composto de no mínimo 7 (sete) membros, indicados e nomeados pela Reitoria, permitindo a recondução, sendo pelo menos metade de seus membros com experiência em pesquisa.

§1º Na constituição do CEPE/UNIFRAN serão incluídos docentes da área de saúde, ciências exatas, sociais, humanas e ambientais e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários, bem como a participação de pessoas dos dois sexos.

§2º O CEPE/UNIFRAN poderá contar ainda com consultores *ad hoc* pertencentes ou não à Universidade, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§3º O CEPE/UNIFRAN contará com um funcionário administrativo indicado pelo Coordenador e designado exclusiva e especificamente para as atividades do CEPE/UNIFRAN, por tempo indeterminado, demissível *ad nutum*.

§4º A indicação da representação de usuários é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de usuários. A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação do CEPE.

§5º Ao CEPE cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

Art. 5º As atividades de coordenação e vice-coordenação do CEPE/UNIFRAN serão exercidas por um Coordenador e um Vice-Coordenador escolhidos em reunião, para cada gestão de 3 (três) anos, podendo ser reconduzidos.

Art. 6º A duração do mandato dos membros do CEPE/UNIFRAN será de 3 (três) anos sendo permitida a recondução.

Parágrafo único. A recondução e/ou nomeação de novos membros fica a critério da Reitoria da Universidade de Franca, quando se findar o mandato dos membros da primeira gestão, obedecido o número mínimo de 7 (sete) membros.

Art. 7º Em caso de vacância na composição dos membros do CEPE/UNIFRAN, o Coordenador solicitará, no prazo de 30 (trinta) dias, a sua substituição, pelos mesmos critérios de representatividade, à Reitoria da Universidade de Franca, comunicando o fato à CONEP.

Parágrafo único. Os membros nomeados nos termos deste artigo completarão o mandato de seus antecessores.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 8º As normas de funcionamento do CEPE/UNIFRAN, contendo metodologia de trabalho serão elaboradas pelos seus membros, na primeira reunião de trabalho de cada gestão, após a escolha do Coordenador e Vice-Coordenador pelos seus pares.

§ 1º O CEPE funcionará numa das dependências da Clínica de Psicologia e Fonoaudiologia da Universidade de Franca, com horário de atendimento aos seus pesquisadores e participantes das pesquisas, de segunda a sexta-feira, sendo nas segundas, quartas e sextas das 7h às 12 h e terças e quintas das 13h às 17h.

§ 2º A metodologia de trabalho adotada e os procedimentos operacionais serão registrados em ATA que deverá conter, além do disposto nas normas deste capítulo, os seguintes elementos:

I - plano anual de suas atividades;

II - cronograma das reuniões;

III - prazos para emissão de pareceres;

IV - critérios para solicitação de consultas de "experts" na área em que se desejam informações técnicas;

V - orientações para submissão dos projetos de pesquisa ao CEPE / UNIFRAN;

VI - demais elementos julgados necessários.

Art. 9º Toda e qualquer tomada de decisões em reuniões ordinárias ou extraordinárias, deverá ser aprovada por maioria simples dos presentes.

Art. 10º O quorum para as reuniões será de dois terços de seus membros.

Art. 11º As reuniões ordinárias serão realizadas uma vez por mês e serão convocadas pelo Coordenador.

Art. 12º As reuniões extraordinárias deverão ser solicitadas com justificativa escrita ao Coordenador, por qualquer um de seus membros.

Art. 13º De cada reunião do Comitê lavra-se ata, que discutida e votada, é subscrita, após aprovação, pelo Coordenador e pelo Secretário do CEPE/UNIFRAN, e deverá ser disponibilizada a todos os membros do CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias, registrando-se a presença dos membros em lista própria obtida, pela Plataforma Brasil, anexada à ata respectiva. Da ata deverão constar: deliberações da plenária, a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

Parágrafo único. Além das aprovações, autorizações, homologações e atos outros que se concretizam por constarem em ata e que serão comunicados aos interessados, as decisões do Comitê podem, conforme a natureza, assumir a fórmula de Resolução ou Instruções Normativas a serem baixadas pelo Coordenador, após homologação pelo Reitor da Universidade de Franca.

Art. 14º Deverá se abster de voto o membro do CEPE/UNIFRAN que estiver direta ou indiretamente envolvido na pesquisa em análise.

CAPÍTULO V

DAS ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR E DOS MEMBROS

Art. 15º O Coordenador do CEPE/UNIFRAN tem as seguintes atribuições:

I - presidir, coordenar e convocar as reuniões do CEPE/UNIFRAN;

II - encaminhar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS):

a) a documentação para registro e renovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Franca;

b) relatórios de atividades do CEPE, indicando qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Devem ser enviados no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, CEPE/UNIFRAN

conforme orientação da página eletrônica da CONEP;

c) as pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde, para as demais providências que se fizerem necessárias;

d) os projetos que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, após aprovação pelo CEPE/UNIFRAN.

III - cumprir e fazer cumprir o presente Regulamento, as normas estatutárias e regimentais da Universidade de Franca e a legislação sobre os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos;

IV - coordenar todas as atividades do CEPE/UNIFRAN e representá-lo em juízo ou fora dele.

Parágrafo único. Compete ao Vice-Coordenador substituir o Coordenador em suas faltas e impedimentos eventuais, bem como sucedê-lo no caso de vacância até o final de sua gestão.

Art. 16º Os membros do CEPE/UNIFRAN têm as seguintes atribuições:

I - manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipótese e propostas contidas em projetos de pesquisa a eles submetidos;

II - isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise;

III- comparecer às reuniões ordinárias ou extraordinárias, quando convocados;

IV - cumprir e fazer cumprir o presente Regulamento, as normas estatutárias e regimentais da Universidade de Franca, bem como legislação sobre os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 17º Os membros do CEPE/UNIFRAN terão total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de seus superiores hierárquicos ou pelos interessados na pesquisa, nem se envolverem financeiramente, a fim de se evitar qualquer conflito de interesse.

Art. 18º Os membros do CEPE/UNIFRAN não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, podendo ser dispensados de suas obrigações profissionais na Universidade de Franca, nos horários de trabalho do Comitê, bem como receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, à critério da administração superior.

Parágrafo único. Os membros do CEPE/UNIFRAN prestam serviço voluntário à comunidade.

Art. 19º Os membros do CEPE/UNIFRAN que infringirem os incisos ou que, por qualquer razão, incorrerem em falta de ética profissional para com a suas funções de membros CEPE/UNIFRAN

ou de pesquisadores, deverão ser afastados do Comitê, não podendo voltar a ocupar a vaga novamente.

Parágrafo único. As denúncias de infração deverão ser formuladas por escrito ao Coordenador, que as encaminhará à apreciação do CEPE/UNIFRAN, que julgando-as procedentes, as encaminhará a Reitoria da Universidade de Franca para abertura de sindicância administrativa.

Art. 20º Os membros que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativas, serão excluídos e substituídos.

Art. 21º O CEPE/UNIFRAN poderá receber participantes discentes como convidados, alunos da graduação e Pós-graduação da Universidade de Franca, desde que estes sejam indicados por um membro ativo do CEPE. O discente convidado não participará do processo de avaliação dos projetos encaminhados a este Comitê.

CAPÍTULO VI DO PESQUISADOR

Art. 22º A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos legais e éticos, além dos científicos, competindo-lhe:

I - apresentar o protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, devidamente instruído ao CEPE/UNIFRAN, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

II - desenvolver o projeto conforme delineado;

III - elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais;

IV - apresentar dados solicitados pelo CEPE/UNIFRAN, a qualquer momento;

V - manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEPE/UNIFRAN;

VI - encaminhar os resultados para a publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

VII - justificar, perante o CEPE/UNIFRAN, interrupção, retirada ou cancelamento do projeto.

VIII - apresentar, juntamente com o projeto de pesquisa, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal, elaborado de conformidade com as normas aprovadas pelo CEPE/UNIFRAN.

CAPÍTULO VII
DO PROJETO DE PESQUISA

1) Protocolo de pesquisa: é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo CEPE/UNIFRAN.

2) Requisitos para submissão de um protocolo: O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Art. 23º Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

I) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicado por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

II) Declarações pertinentes, conforme orientação do CEPE/UNIFRAN, devidamente assinadas;

III) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

IV) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

V) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do

participante da pesquisa, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

VI) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao CEPE, para apreciação;

VII) Termo de Assentimento é um documento de 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.

VIII) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

IX) Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, observada a Área Temática;

X) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

XI) Projeto de pesquisa original na íntegra.

XI.1) Do projeto de pesquisa: o projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o CEPE possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

a) Todos os projetos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

a.1 – Tema: contido no título;

a.2 – Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;

a.3 – Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

a.4 – Objetivos: propósitos da pesquisa;

a.5 – Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEPE responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

a.6 – População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

a.6.1 – As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

a.7 – Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

a.8 – Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

a.9 – Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo CEPE;

a.10 – Orçamento: Apresentado de acordo com o Art. 22º item V;

a.11 – Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

a.12 – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

a.13 – Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;

a.14 - Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo CEPE;

a.15 – Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

XI.2) Requisitos específicos dos protocolos de pesquisa:

a) Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;

b) Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;

c) Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:

I. Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEPE que acompanhará o andamento do estudo);

II. Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.

d) Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

Art. 24º O projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser cadastrado no sistema Plataforma Brasil, única forma válida de submissão de projetos iniciais para análise do CEPE.

§1º O processo de operacionalização de protocolos de pesquisa para análise deverá obedecer às orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa pelo CEPE/UNIFRAN.

§2º A Plataforma Brasil permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios, desde sua submissão até aprovação final, possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e finais das pesquisas, quando concluídas.

§3º A Plataforma Brasil permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas, possibilitando a todos os envolvidos compartilhar das informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema

CAPÍTULO VIII

DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) E TERMO DE ASSENTIMENTO

Art. 25º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) consiste no acordo por escrito, mediante o qual o indivíduo, participante da pesquisa ou seu representante legal, autoriza sua participação na pesquisa, com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos, riscos e desconfortos a que será submetido, com capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

Art. 26º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para a pesquisa deverá ser lavrado, rubricado e assinado por todos os seus participantes e, em caso de incapacitados, por seu representante legal.

Art. 27º No Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) lavrado em linguagem acessível e clara deverão contar de forma obrigatória:

I - que o sujeito da pesquisa ou seu responsável legal, no caso de incapazes, leu, entendeu e não tem mais nenhuma dúvida a respeito de sua participação na pesquisa e dos termos contidos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

II - que será garantida e liberada ao sujeito da pesquisa ou ao seu representante legal, de retirar seu consentimento e, a qualquer momento, deixar de participar do estudo sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Universidade.

Parágrafo único. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) será lavrado em 2 (duas) vias de igual teor e forma, com todas as páginas rubricadas e a última página com a assinatura do indivíduo ou seu representante legal e também rubricadas e assinadas pelo pesquisador, ficando uma das vias em poder do indivíduo que autorizou e a outra, sob guarda do

pesquisador e/ou CEPE para ser disponibilizada quando necessária.

Art. 28º Todos os projetos a serem realizados com participantes de pesquisa menores de idade (atendendo a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/MS), enviado pela Plataforma Brasil para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Franca (CEPE/UNIFRAN), deverão também apresentar o TERMO DE ASSENTIMENTO. O Termo de Assentimento é mais um documento e não exclui o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, que deve ser assinado pelo representante legal do menor.

Parágrafo único: O Termo de Assentimento para participantes menores de 12 anos ou legalmente incapazes, diferentemente do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, não deve abordar por meio de linguagem exclusivamente verbal procedimentos que possam gerar ansiedade, medo ou fantasias que psicologicamente possam interferir negativamente na percepção da realidade. Nesse sentido, o referido termo deve ser apresentado “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” (Resolução CNS 466/2012, II.24). Podem ser utilizados argumentos gráficos como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança compreenda em sua linguagem a importância e a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar. Se necessário, poderão ser elaborados mais de um Termo de Assentimento dividido por faixa etária na medida de sua compreensão.

Parágrafo único: Com relação ao Termo de Assentimento para participantes maiores de 12 anos, o Termo deve ser elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa. Se necessário o termo deverá ser elaborado para diferentes faixas etárias, não sendo adequado que seja elaborado somente um Termo de Assentimento para todos os participantes maiores de 12 anos (se for o caso), visto que um participante de 12 anos não tem o mesmo discernimento de um participante de 17 anos. Portanto, os Termos de Assentimento deverão conter linguagem clara e acessível e os itens obrigatórios dispostos na Resolução CNS 466/12 item IV.3.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 29º As propostas de pesquisa e de desenvolvimento como também sua

efetivação e divulgação de pareceres do Comitê de Ética em Pesquisa (CEPE) devem ocorrer por meio da Plataforma Brasil.

Art. 30º É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa à apreciação do Sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores, dos CEP e das instituições envolvidas nas pesquisas.

Art. 31º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro ad hoc do CEPE/UNIFRAN para participar da análise do projeto específico.

Art. 32º Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade pesquisada.

Art. 33º A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica.

Art. 34º O CEPE/UNIFRAN não analisará pesquisa que não se faça acompanhar de respectivo protocolo.

Parágrafo único. Em se tratando de protocolo enquadrado na categoria "com pendência", deverá o pesquisador cumprir o prazo estabelecido.

Art. 35º O CEPE/UNIFRAN passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, nos projetos aprovados.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 36º Os casos que redundarem em dúvidas, por omissão, interpretação e aplicação deste Regulamento, serão analisados pelo CEPE/UNIFRAN em reunião extraordinária convocada pelo seu Coordenador, à luz das normas emanadas pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, do Ministério da Saúde ou por legislação pertinente superveniente.

Art. 37º Excepcionalmente, os membros nomeados para comporem o Comitê de Ética em Pesquisa, após a vigência deste novo Regulamento, exercerão suas funções até 30 de maio de 2017.

Art. 38º O presente Regulamento somente poderá ser modificado em reunião ordinária, sendo que a alteração deverá ser aprovada por dois terços de seus membros.

Art. 39º Incorporam-se a este Regulamento as determinações supervenientes oriundas das disposições legais ou normas baixadas pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 40º O presente Regulamento entrará em vigor, após aprovação pelos órgãos colegiados superiores e por ato oficial da presidência do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CONSEPE, da Universidade de Franca.