

RESOLUÇÃO Nº. 16/2017 – CSPP

Modifica o anexo da Resolução n.º 08, de 17 de março de 2017/CSPP, que altera e homologa o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Juiz de Fora

O Conselho Setorial de Pós-Graduação e Pesquisa, da Universidade Federal de Juiz de Fora, no uso de suas atribuições e tendo em vista o que o foi deliberado na reunião ordinária do dia 10 de maio de 2017,

RESOLVE:

Art. 1º - Ficam inseridos os §§ 4º, 5º, 6º, 7º e 8º no artigo 1º do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Juiz de Fora, com a seguinte redação:

“artigo 1º.....

§ 4º De acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013 da deliberação ética a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso, que são assim definidas:

Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

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”.

Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

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

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.

§ 5º - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até dez (10) dias após a submissão. Totalizando quarenta (40) dias.

§ 6º - Os membros do CEP/UFJF têm total independência na tomada das decisões, respaldados na resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial todas as informações.

CSPP – CONSELHO SETORIAL DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA

§ 7º - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

§ 8º - Os membros do CEP/UFJF não recebem incentivo financeiro adicional para desenvolver suas funções, salvo o previsto pelas normas vigentes, bem como não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Art. 2º - Fica alterado o parágrafo único do artigo 5º, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Artigo 5º.....

Parágrafo Único - O CEP/UFJF tem uma secretária executiva, exclusiva, vinculada à Pró Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora. O atendimento do CEP/UFJF é feito no prédio da Reitoria de segunda a sexta feira de 09h00min as 12h00min e de 13h00min as 17h00min, para contribuir com o desenvolvimento das pesquisas acentuando ainda o papel educativo para desenvolve- lá de acordo com a resolução CNS 466/12 (Conselho Nacional de Saúde) suas complementares e com a Norma Operacional 001/2013.

Art. 3º - Fica alterado o § 2º do artigo 11, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Artigo 11º.....

§2º Do sigilo: o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 4º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua aprovação.

Juiz de Fora, 29 de maio de 2017.


Prof.^a Dr.^a Mônica Ribeiro de Oliveira
Pró-reitora de Pós-graduação e Pesquisa
Presidente CSPP