

REGIMENTO DO NÚCLEO DE ÉTICA E BIOÉTICA DAS FACULDADES INTEGRADAS DO VALE DO IGUAÇU

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º. O Núcleo de Ética e Bioética das Faculdades Integradas do Vale do Iguaçu (Uniguaçu) - NEB -, foi constituído com base na Resolução nº 466 de 12 de outubro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado às Faculdades Integradas do Vale do Iguaçu, independente na tomada de decisões, quando no exercício das suas funções.

Art. 2º. O Núcleo de Ética e Bioética das Faculdades Integradas do Vale do Iguaçu tem a finalidade maior de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, metodológicos e científicos.

Art. 3º. O Núcleo de Ética e Bioética atenderá à legislação pertinente e reger-se-á pelo presente Regimento.

§ 1º. Para fins deste Regimento, define-se como pesquisa a classe de atividades cujo objetivo é desenvolver e/ou contribuir para o conhecimento generalizável, através de métodos científicos de observação e inferência aceitos.

§ 2º. Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações da Resolução nº 466 de 12 de outubro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, e dos documentos citados em seu preâmbulo, bem como suas alterações posteriores.

§ 3º. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º. Ao NEB compete:

I - A avaliação ética dos protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos, respaldado pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente.

a) Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do Núcleo, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, por todos os presentes e, então assinado por todos e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

b) Em situações excepcionais, ponderadas pela Presidência, poderá ser emitido um parecer ad hoc. Este parecer será analisado pelo Colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá ser por ele alterado.

c) Os projetos recebidos pelo Núcleo serão analisados no prazo de até quarenta e cinco dias contados da data do protocolo.

II - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

III - Manter o projeto, o protocolo e respectivo parecer em arquivo, por cinco anos após o término do projeto, à disposição das autoridades competentes;

IV - Proceder ao acompanhamento dos projetos em curso através dos relatórios anuais dos pesquisadores envolvidos;

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

VI - Receber denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

VII - Requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente, em caso de denúncia de irregularidades da natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Direção Geral das Faculdades Integradas do Vale do Iguaçu (Uniguaçu) e, no que couber, a outras instâncias.

Art. 5º. O NEB poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, no caso de haver necessidade de se obterem subsídios técnicos específicos sobre algum projeto analisado.

Art. 6º. Considera-se antiética a interrupção da pesquisa já aprovada sem justificativa aceita pelo NEB.

Art. 7º. A revisão de cada protocolo culminará no seu enquadramento em uma das seguintes categorias, de acordo com Resolução nº 466, item X.3, subitem 5 letra “b”:

a) aprovado;

b) pendente: quando o NEB considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional;

c) não aprovado;

Parágrafo Único: o início do desenvolvimento do projeto de pesquisa somente se dará após a aprovação do NEB.

CAPÍTULO III DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO

Art. 8º. O NEB é órgão colegiado e composto por profissionais das diversas áreas do conhecimento, designados pela Direção Geral, de acordo com as indicações das coordenações de curso.

§ 1º. Os membros do NEB/UNIGUAÇU comporão um colegiado de 15 (quinze) professores das Faculdades Integradas do Vale do Iguaçu.

§ 2º. O mandato dos membros do NEB será de 03 (três) anos, permitida a recondução e, a cada ano, em função da necessidade e experiência, poderá ser renovado um terço do Núcleo.

Art. 9º. Haverá no NEB um Coordenador, designado pela Direção Geral, com mandato de 3 (três) anos, permitindo-se a recondução.

Art. 10º. Compete ao Coordenador do NEB:

- I - Convocar e presidir as reuniões do Núcleo;
- II - Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Núcleo;
- III - Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer dentre os membros do Núcleo;
- IV - Requerer instauração de sindicância junto à Direção da Uniguaçu em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Direção da Uniguaçu para que se tomem as providências sugeridas;
- V - Exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do Núcleo de Ética e Bioética.

Art. 11. Para apoio e auxílio ao Coordenador do NEB será indicado pela Direção Geral o Vice-Coordenador, para mesmo mandato do Coordenador, que ficará incumbido de:

- I - Auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas;
- II - Substituir o Coordenador nos seus afastamentos e ausências eventuais.
- III - Orientar e assessorar os coordenadores de pesquisa nas questões éticas de pesquisa com seres humanos;

Parágrafo Único – Para apoio e auxílio ao Coordenador e ao Vice-Coordenador do NEB será indicado pela Direção Geral um funcionário que ficará incumbido do recebimento, registro, arquivo de todos os projetos apresentados para análise e aprovação, assentamentos do Núcleo, expedição e controle da correspondência.

Art. 12. O NEB reunir-se-á na sala de reuniões da IES, ordinariamente, uma vez por mês, conforme calendário semestral divulgado para a comunidade acadêmica e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou de, no mínimo, metade dos seus membros, com 48 (quarenta e

oito) horas de antecedência, observando-se o quórum de 1/3 (um terço) de seus membros para a instalação, sendo suas decisões tomadas por maioria simples.

Art. 13. Os pareceres, preservado o caráter confidencial, serão promulgados por decisão do NEB e cópias deles enviadas aos autores, ao Orientador do trabalho/estudo.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 14. Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo próprio NEB.

Art. 15. O suporte material e financeiro para o funcionamento do Núcleo de Ética e Bioética será fornecido pela IES.

Art. 16. Este Regimento entrará em vigor a partir da sua aprovação no Conselho Superior Universitário (CONSU), revogando-se as disposições em contrário.