



Governo do Estado do Ceará
Secretaria da Ciência Tecnologia e Educação Superior
Universidade Estadual do Ceará – UECE
Secretaria dos Órgãos de Deliberação Coletiva - SODC



RESOLUÇÃO Nº 784/2011 - CONSU, de 21 de fevereiro de 2011.

**APROVA O REGIMENTO DO COMITÊ DE
ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CEARÁ.**

O **Reitor da Unversidade Estadual do Ceará – UECE**, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais, tendo em vista a deliberação unânime dos Conselheiros presentes à sessão do **Conselho Universitário – CONSU**, realizada no dia 21 de fevereiro de 2011,

RESOLVE:

Art. 1º - Fica aprovado o REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, da Universidade Estadual do Ceará (CEP/UECE), órgão colegiado, intedisciplinar, deliberativo do ponto de vista ético, para autorização, acompanhamento, avaliação e supervisão das pesquisa que envolvem, de qualquer forma que seja, seres humanos, realiadas pelos corpos docente e discente da UECE, de acordo com a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS).

Das Finalidades

Art. 2º - O CEP/UECE se reporta, sempre que necessário, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CONEP/CNS/MS).

§ 1º- Ao CEP/UECE compete proceder a avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos, que seja realizado com a participação de pesquisadores, professores ou alunos da UECE ou que tenham a UECE como campo de pesquisa. Eventualmente, projetos oriundos de instituições que ainda não possuem comitê poderão ser analisados.

§ 2º - O CEP/UECE deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 3º- O CEP/UECE desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Dos Vínculos Institucionais

Art. 3º - O CEP/UECE é uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar.

Art. 4º - O CEP/UECE é vinculado diretamente à Reitoria que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

Art. 5º - O CEP/UECE mantém relações institucionais CONEP/CNS/MS.

Da Organização

Art. 6º- O CEP/UECE é um Colegiado composto por um mínimo de 10 (dez) membros titulares e igual número de suplentes escolhidos entre professores com conhecimento científico reconhecido e experiência comprovada em pesquisas na UECE da área da saúde, das ciências exatas, sociais aplicadas e humanas, sendo um dos membros representante da Sociedade ou dos Usuários da Instituição.

§ 1º- O quorum mínimo para deliberação do CEP/UECE em primeira convocação é de metade mais um de seus membros e em segunda convocação ocorrerá com qualquer número.

§ 2º- O CEP/UECE tem composição multiprofissional.

§ 3º- O CEP/UECE contará com consultores *ad hoc* para participar da análise de protocolo de pesquisa específico.

§ 4º- No caso de pesquisas envolvendo grupos vulneráveis ou comunidades específicas, podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

Art. 7º- Os membros do CEP/UECE, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, garantida pela instituição em que atua. Em contrapartida, são obrigados a:

- a) Não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- b) Não estar submetidos a conflitos de interesses;
- c) Isentarem-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê e;
- d) Isentarem-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

Art. 8º- O CEP/UECE deve protocolar em ordem de chegada e manter em arquivo os protocolos de pesquisa analisados por 5 (cinco) anos após a sua apreciação.

Da Coordenação

Art. 9º- A coordenação é a instância executiva do CEP/UECE.

Art. 10 - A coordenação do CEP/UECE é composta pelo (a) Coordenador(a), eleito(a) pelo Colegiado; pelo(a) Coordenador(a) adjunto, indicado(a) pelo(a) Coordenador(a) e referendado(a) pelo Colegiado e pelo(a) Secretário(a) Administrativo(a) indicado(a) pela coordenação que deve preferencialmente ser do quadro de funcionários da FUNECE ou funcionário terceirizado.

Art. 11- O mandato do Coordenador é de 3 (três) anos, podendo haver uma recondução por igual período.

Do (a) Coordenador(a)

Art. 12 - Compete ao (à) Coordenador(a):

- a) Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- b) Presidir as reuniões do CEP/UECE e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CN/MS;
- b) Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- c) Elaborar o planejamento das atividades;
- d) Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- e) Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado e;
- f) Designar membros *ad hoc*, após proposta do Colegiado.
- g) Indicar o (a) Coordenador(a) Adjunto, submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;
- h) Representar o CEP/UECE ou indicar representante.

Do (a) Coordenador(a) Adjunto

Art. 13 - Compete ao (à) Coordenador(a) adjunto:

- a) Substituir o (a) Coordenador(a) quando necessário;
- b) Auxiliar o (a) Coordenador(a) em suas tarefas;
- c) Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/CNS/MS ou pelo Colegiado e;
- d) Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo (a) Coordenador(a).

Do (a) Secretário(a) Administrativo(a)

Art. 14 - Compete ao (à) secretário(a) administrativo(a):

- a) Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo (a) Coordenador(a);
- b) Executar os serviços administrativos da secretaria;
- c) Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- d) Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;

- e) Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;
- f) Receber e protocolar as entradas dos processos encaminhados pelo Sistema de protocolo Único (SPU/UECE) apresentados ao CEP;
- g) Conferir, preliminarmente, se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo (a) pesquisador(a);
- h) Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- i) Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- j) Comunicar à coordenação o recebimento: de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;
- k) Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação e;
- l) Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/CNS/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.

Do Colegiado

Art. 15 - Compete aos membros do Colegiado:

- a) Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- b) Eleger o (a) Coordenador(a);
- c) Referendar as indicações do (a) Coordenador(a) para as demais funções de coordenação;
- d) Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/UECE;
- e) Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 2 (dois) dias;
- f) Indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- g) Apreciar o Relatório de Atividades e o Planejamento de atividades futuras;
- h) Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

Parágrafo Único - O não comparecimento a pelo menos três reuniões consecutivas sem justificativa ou a quatro não consecutivas, em um período de doze meses será motivo de seu desligamento do CEP.

Da Escolha e Mandato dos Membros

Art. 16 - O Colegiado do CEP/UECE é constituído em sua maioria simples por membros do quadro de professores efetivos da UECE, com experiência em pesquisa, indicados pela Direção de Centro, Faculdade e/ou Coordenações de Curso, mediante solicitação formal da coordenação do CEP/UECE dando cumprimento ao que estabelece os itens VII.4 e VII.5 da Resolução 196/96 do CNS/MS.

Parágrafo Único - Pelo menos dois membros do CEP/UECE devem ser externos e independentes da instituição UECE que representem interesse de usuários.

Art. 17 - Haverá a renovação de 1/3 dos membros do CEP a cada ano.

Atribuições do CEP/UECE

Art. 18 - Ao CEP/UECE compete a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos, respaldado pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil e normas internacionais das quais o País seja signatário.

§1º - Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, pelos membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao interessado via protocolo.

§2º - Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação poderá ser emitido um parecer "ad referendum". Este parecer será apresentado ao Colegiado para conhecimento. Jurídico rever o texto?

Art. 19 - A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

- a) **Aprovado**, quando o projeto de pesquisa preencher as condições de eticidade requeridas;
- b) **Aprovado e encaminhado**, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/CNS/MS nos casos previstos pela resolução 196/96 e complementares;
- c) **Com pendência**, quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores.
- d) **Não aprovado**, quando o protocolo não atender aos aspectos éticos vigentes;
- e) **Retirado**, quando transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente.

Art. 20 - O CEP/UECE poderá acatar dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Parágrafo Único - O CEP/UECE em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética requererá à Reitoria instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes.

Do Funcionamento

Art. 21 - Ao início de cada semestre são agendadas as reuniões do ano em curso, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo Colegiado.

Art. 22 - Protocolos de pesquisa recebidos na Secretaria do CEP com uma antecedência menor que 15 dias da próxima reunião ordinária do CEP só serão apreciados na reunião do mês subsequente.

Art. 23 - O CEP/UECE pode ser convocado de forma extraordinária pela coordenação, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 72 horas.

Disposições Gerais e Transitórias

Art. 24 - O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta aprovada por maioria simples dos membros do CEP/UECE.

Art. 25 - A transição no mandato dos membros do CEP será feita distribuindo-se os membros em grupos de acordo com a antiguidade em sua participação, de forma a possibilitar a renovação anual de um terço dos seus membros.

Art. 26 - Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

Art. 27- Esta Resolução entra em vigor na data de sua aprovação, revogando-se as disposições em contrário.

Reitoria da Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, 21 de fevereiro de 2011.

Prof. Francisco de Assis Moura Araripe
Reitor