



Governo do Estado do Ceará
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Educação Superior
Universidade Estadual do Ceará – UECE



**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ**

I – Do Comitê:

Art 1º: O Comitê de Ética em Pesquisa da UECE - CEP/UECE é um órgão colegiado, interdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo do ponto de vista da ética em pesquisa, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12).

Art 2º: O CEP/UECE tem suas atividades direcionadas pelo presente Regimento, que está adequado às legislações vigentes no âmbito da pesquisa, especialmente às Resoluções 466/2012 e 510/2017 do Conselho Nacional de Saúde e às normas da própria Instituição.

Art 3º: O Comitê de Ética em Pesquisa é subordinado à Reitoria da Universidade Estadual do Ceará – UECE.

II – Das Finalidades:

Art 4º - O CEP/UECE tem como finalidades:

- Proceder à avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que 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 ou a pedido do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP;

- 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;

- Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento de todos os documentos entregues ou gerados;

- Arquivar os protocolos de pesquisa analisados por no mínimo 5 (cinco) anos após a finalização da pesquisa;

- Acompanhar e avaliar os eventos adversos graves ocorridos nos projetos, inclusive propondo a sua interrupção, quando a proteção dos sujeitos de pesquisa for ameaçada;

- Avaliar as solicitações de interrupção ou descontinuidade de projetos de pesquisa realizados pelos pesquisadores ou patrocinadores;

- Desempenhar papel consultivo e educativo, favorecendo a reflexão sobre temas relacionados à Ética, Ética em Pesquisa e Bioética;

- Fornecer informações aos sujeitos participantes da pesquisa, ou seus familiares, sobre aspectos relativos aos projetos de pesquisa, seus direitos e outras informações solicitadas que forem pertinentes ao projeto;

- Requerer instauração de sindicância à Pró – Reitoria de Pesquisa no caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, às outras instâncias;

- Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, especialmente no acompanhamento dos projetos de pesquisa encaminhados para avaliação;

- Zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e demais dispositivos legais relacionados à pesquisa em seres humanos, na UECE.

III – Dos Vínculos Institucionais e da Abrangência:

Art 5º - O CEP/UECE é uma instância deliberativa autônoma, colegiada e interdisciplinar.

Art 6º - O CEP/UECE é vinculado diretamente à Reitoria, que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento, isto é, sala ampla, funcionário técnico – administrativo (estável), computadores e impressora e materiais de consumo em quantidade adequada. Adicionalmente, a instituição deve encontrar formas de estímulo e reconhecimento pela participação voluntária dos membros no CEP, estabelecendo carga horária específica, pontuação e ressarcimento de despesas, conforme as necessidades.

IV – Da composição, escolha, mandato e desligamento de membros:

Art 7º - O colegiado do CEP é constituído em sua maioria por membros do quadro de professores efetivos da UECE com conhecimento científico e experiência comprovada em pesquisas das áreas de Saúde, Sociais, Humanas e Tecnológicas. Estes devem ser indicados por Direção de Centro, Faculdade e/ou Coordenações de Curso. Os casos de auto indicação ocorrerão mediante avaliação do *Currículo Lattes* pela Pró-Reitoria de Pesquisa da UECE, para verificação de experiência(s) prévia(s) em pesquisa. Também compõem – adicionalmente – o CEP: discentes de cursos de Pós-Graduação da UECE, funcionário(s) técnico(s)-administrativo(s) da UECE e membro(s) representante(s) dos usuários de serviços de saúde.

Art 8º - A instância executiva do CEP é composta por um(a) Coordenador(a), eleito por maioria simples dos membros do colegiado, um(a) Coordenador(a) Adjunto(a) eleito(a) pela Coordenação, e um(a) Secretário(a) Administrativo(a).

Art 9º - O representante de usuários da UECE será indicado pelo Conselho Municipal de Saúde ou associações de usuários já estabelecidas e em contato com a instituição, além de outras associações afins da sociedade civil, como associações de portadores de patologias, associações de moradores, associações de mulheres, de idosos etc.

Art 10º - O mandato de cada membro do CEP, inclusive do(a) Coordenador(a) e Coordenador(a) Adjunto(a) é de três anos, permitindo recondução.

V –Coordenador(a) // Coordenador(a) Adjunto(a):

Art 11º - Compete à Coordenação do CEP:

- Convocar reuniões ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- Presidir as reuniões do CEP/UECE e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/MS;
- Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- Elaborar o planejamento das atividades;
- Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro ad hoc, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;
- Comunicar à CONEP situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as;
- Designar membros ad hoc para fornecer parecer de projetos de pesquisa específicos;
- Atualizar o site do CEP/UECE;
- Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados.

VI –Secretário(a) Administrativo(a):

Art 12º - Compete à Secretaria do CEP:

- Executar as tarefas decididas pelo Colegiado e pela Coordenação;
- Executar os serviços administrativos do setor;
- Realizar em parceria com a coordenação atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- Secretariar as reuniões do Colegiado e da Coordenação;
- Elaborar as atas de reunião, anotando todos os assuntos tratados, registrar a apresentação da análise dos protocolos novos e resposta a pendências, registrar, também, a participação de membro *ad hoc*, caso haja; anotar/verificar aprovação, pendência ou não aprovação dos projetos pelo Plenário; a análise de eventos adversos relativos a projetos de pesquisa em andamento na Instituição, outros assuntos tratados e as decisões. Da mesma forma, incluir o nome de todos os membros presentes àquela reunião na ata.

- Conferir, preliminarmente, se os protocolos de pesquisa submetidos via Plataforma Brasil foram preenchidos adequadamente pelos pesquisadores, de modo a agilizar a elaboração dos pareceres por parte dos membros do colegiado;

- Manter/atualizar em uma planilha os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência submetidos ao CEP;

- Auxiliar na elaboração de relatórios a serem enviados para CONEP/CNS/MS e na manutenção/atualização do site.

PARÁGRAFO ÚNICO – Para auxiliar a condução dos serviços no CEP, podem ser adicionados estagiários/bolsistas ou funcionários terceirizados, a fim de melhorar/ampliar o atendimento ao público e a execução das demandas.

VII –Colegiado:

Art 13º - Compete aos membros do Colegiado:

- Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias;

- Eleger o(a) Coordenador(a) por meio de votação de maioria simples;

- Analisar os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/UECE no prazo máximo de 15 dias corridos;

- Indicar membros ad hoc para avaliação do protocolos de pesquisa específicos à coordenação;

- Apreciar o relatório de atividades e o planejamento de atividades futuras;

- Sugerir conteúdos para o site do CEP/UECE;

- Propor à Coordenação medidas que julgarem necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

PARÁGRAFO ÚNICO – Será desligado o membro do Colegiado que não comparecer, dentro de um período semestral a: i) seis reuniões consecutivas com justificativa; ii) três reuniões consecutivas sem justificativa; iii) quatro reuniões não consecutivas. O não cumprimento do prazo de 15 dias para análise de protocolos de pesquisa (pareceres) também implicará em desligamento.

Caso ocorra o desligamento do representante de usuários por motivos de faltas, o CEP deverá, por meio de ofício, solicitar que a instituição que o indicou, conceda um novo representante.

Os membros do Colegiado do CEP/UECE, no exercício de suas atribuições e funções, têm independência e autonomia para tomada de decisões, porém, estão obrigados a:

- Não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões.
- Não estarem submetidos a conflitos de interesse
- Isentar-se de quaisquer tipos de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no Comitê.
- Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos e ausentar-se temporariamente de reuniões de colegiado que tratem de protocolos de pesquisa da qual participem.

VIII – Treinamento inicial e formação continuada dos membros do CEP:

Art 14º - A formação mínima inicial deve incluir:

- Leitura das Resoluções do CNS sobre ética em pesquisa e do Regimento Interno do CEP;
- Discussão sobre a importância dos CEPs para proteger a dignidade e os direitos dos sujeitos da pesquisa e para contribuir com o desenvolvimento de pesquisas relevantes, acentuando ainda o papel educativo para os pesquisadores;
- Obtenção de indicação de literatura e de endereços eletrônicos de interesse.

Art 15º - A formação continuada envolverá:

- Participação em discussões ou exposições sobre normas nacionais e internacionais relevantes às pesquisas envolvendo seres humanos;
- Realização de seminários, pelo menos anualmente, para discutir os diversos aspectos éticos das pesquisas;
- Leitura de materiais a respeito de Ética em pesquisa.

IX – Funcionamento:

Art 16º - Os protocolos de pesquisa serão recebidos pelo CEP exclusivamente via Plataforma Brasil. Visando agilidade no processamento do protocolo de pesquisa, o agente administrativo do CEP, ao recebê-lo, deve em no máximo 10 dias corridos verificar se o referido está completo. A lista de documentos a serem entregues ao CEP inclui além do Projeto de pesquisa propriamente dito: Folha de Rosto assinada, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (contendo identificação do CEP, identificação do pesquisador), Carta de Anuência assinada e carimbada pela(s) instituição/ instituições aonde a pesquisa será realizada e Termo de Fiel Depositário.

Art 17º - Caso a seja identificado que faltou ao pesquisador preencher algum campo do protocolo de pesquisa ou anexar algum documento, o CEP comunicará (via Plataforma), para que este realize a(s) complementação/complementações necessária(s).

Art 18º - O protocolo completo será enviado a um dos membros do CEP, o qual será relator responsável por sua análise. Este terá 15 dias corridos para ler o projeto e emitir o seu parecer a respeito.

Art 19º - O parecer definitivo ao protocolo de pesquisa ocorrerá em reunião, na qual constem 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta). Na reunião o relator explicará brevemente o projeto, discutindo dúvidas que possam ter aparecido no processo de avaliação de sua eticidade. Em conjunto, o CEP elaborará parecer definitivo ao protocolo de pesquisa, que indicará: 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. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo permanecerá em pendência enquanto esta não for 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) *Suspensa*: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivos de segurança, especialmente referente ao(s) participante(s) da pesquisa; f) *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.

Art 20º - As reuniões de Colegiado serão agendadas previamente no início de cada semestre, pela Coordenação do setor. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas com antecedência mínima de 72 horas.

Art 21º - Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação, poderá ser emitido um parecer “ad referendum”.

Art 22º - Poderão ser autorizadas consultorias ad hoc, quando o assunto envolver populações vulneráveis ou em casos aprovados pela maioria do CEP. Adicionalmente, no caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas, podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

Art 23º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa: suas reuniões para fins de discussão de protocolos de pesquisa 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 24º - Os procedimentos para tomada de decisão no CEP sempre assegurarão sua característica fundamental de independência relativa às influências políticas, institucionais, hierárquicas, corporativas, financeiras e econômico-mercadoológicas, conforme Res. CNS nº 466/12.

Art 25º - O CEP/UECE deverá elaborar parecer aos protocolos de pesquisa em no máximo 40 dias corridos da data em que estes foram submetidos na Plataforma Brasil.

Art 26º - O CEP/UECE poderá acatar dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificações de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo junto ao colegiado pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Art 27º - O CEP/UECE em caso de denúncia 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.

Art 28º - O CEP/UECE não se dispõe a analisar protocolos de pesquisa cujo objeto de estudo sejam exclusivamente animais não humanos.

X – Horário de funcionamento e estrutura física:

Art 29º - O CEP/UECE funcionará de segunda à sexta-feira, das 8 às 17 horas, atendendo ao público – presencialmente – até as 16 horas.

Art 30º - O CEP/UECE conta com colaborador administrativo exclusivo para as atividades do setor, bem como espaço físico.

XI – Disposições gerais e transitórias:

Art 31º - O presente Regimento somente pode ser alterado mediante proposta aprovada por maioria simples dos membros do CEP/UECE.

Art 32º - Os casos omissos devem ser encaminhados à Coordenação para apreciação pelo Colegiado.

Esta resolução entrará em vigor a partir de sua aprovação, revogando-se as disposições em contrário.