



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO

RESOLUÇÃO Nº 12/2020

Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Acadêmico de Vitória da Universidade Federal de Pernambuco, que com ela é publicado.

O **CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO** da Universidade Federal de Pernambuco, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Art. 16, incisos I e XVI, do Estatuto da Universidade,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Acadêmico de Vitória da Universidade Federal de Pernambuco, de acordo com a redação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Boletim Oficial da UFPE.

APROVADA NA 1ª (PRIMEIRA) SESSÃO EXTRAORDINÁRIA DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO – CEPE DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO, REALIZADA NO DIA 24 DE JULHO DE 2020.

Presidente:

Prof. ALFREDO MACEDO GOMES

- Reitor -

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS CEP/CAV

CAPITULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Acadêmico de Vitória da Universidade Federal de Pernambuco (CEP-CAV-UFPE) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, consultivo, deliberativo, educativo, constituído para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir com a pesquisa dentro dos padrões éticos, vinculado à Diretoria do CAV/UFPE e constituído nos termos da Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde nº 001/2013, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil; da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012, que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos; da Resolução Conselho Nacional de Saúde nº 370, de 08 de março de 2007, que dispõe sobre registro, credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP.

Art. 2º Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas que envolvam direta ou indiretamente seres humanos, no âmbito do Centro Acadêmico de Vitória da UFPE (exclusivamente ou em parceria com instituições públicas e/ou privadas), seguindo as propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983).

Parágrafo único. Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º O Comitê será composto por um corpo administrativo um colegiado com um número não inferior a (7) sete e não superior a (40) quarenta membros titulares e este terá caráter multidisciplinar, composto por profissionais das Ciências da Saúde, Exatas, Sociais e Humanas, além de representantes da sociedade civil.

I - é assegurada a representação proporcional de pelo menos um (01) membro, representante dos usuários, para cada sete (7) membros, indicado pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, de Educação, ou indicado por entidades de movimentos sociais ou por meio de entidades representativas de usuários.

II - o CEP, de acordo com o Capítulo 2, item 2.2 B, da Norma Operacional/CNS nº 001/2013, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

III - pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

IV - em consonância com o Capítulo VII, item VII.6 da Resolução/CNS nº 466/2012, os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas,

receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Parágrafo único. São considerados membros consultores **ad hoc** do CEP todos os membros do corpo docente e do corpo técnico de nível superior do CAV/UFPE, podendo ainda contar com consultores externos à Instituição.

Art. 4º A nomeação dos membros do CEP será realizada através de ato do(a) Diretor(a) do CAV/UFPE, a partir de Indicação de Indicação das Unidades Acadêmicas do CAV/UFPE e/ou dos membros que compõem o CEP. A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em plenária.

§ 1º O mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§ 2º A cada ano, dentro da vigência do mandato, não será permitida a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

§ 3º Será dispensado e substituído, o membro que não comparecer, com ou sem justificativa, a 03 (três) reuniões consecutivas, ou a 04 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

§ 4º No caso de faltas decorrentes de licenças médicas, maternidade, paternidade e afastamentos poderão não ser contabilizadas para a dispensa do CEP mediante comprovação e aprovação da maioria absoluta do colegiado.

Art. 5º O CEP será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares.

Art. 6º Será designado 01 (um) Coordenador Adjunto indicado pelo Coordenador eleito e aprovado pelos membros do CEP. Será indicado ainda pela Direção de Centro 01 (um) secretário, que deverá acompanhar de forma permanente os trabalhos desenvolvidos pelo CEP, compreendendo o seu funcionamento e exercendo as atribuições descritas neste Regimento.

Art. 7º Serão designados, pela plenária, entre 03 (três) e 05 (cinco) membros do CEP para, juntamente com o Coordenador e o Coordenador Adjunto, comporem a Comissão Gestora do CEP do CAV/UFPE.

Art. 8º O apoio logístico e administrativo à Secretaria Executiva do CEP/CAV será viabilizado pelo Centro Acadêmico de Vitória (CAV/UFPE).

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 9º De acordo com o Capítulo VIII da Resolução/CNS nº 466/12, e com o Capítulo 2, item 2.2 D da Norma Operacional/CNS nº 001/2013, o Comitê de Ética em Pesquisa terá as seguintes atribuições:

I - analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em células humanas primárias e tecidos biológicos, e emitir parecer inicial, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos avaliados e a data de revisão;

II - expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

III - garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

IV - solicitar, quando necessário ao bom desempenho de suas atribuições, laudos e/ou pareceres emitidos por órgãos oficiais de proteção à saúde humana, animal e/ou ambiental;

V - zelar para que a obtenção de consentimento livre e esclarecido respeite os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e grupos, bem como assegure a eticidade de procedimentos da comunidade científica, conforme Resoluções 466/12 e 510/16;

VI - acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

VII - manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos no Capítulo IX, item IX.4, da Resolução 466/2012;

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

IX - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros.

X - ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

XI - promover a realização de programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

§ 1º O participante da pesquisa é o indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável (eis) legal (is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência 1, conforme a Resolução nº 466 do CNS.

§ 2º No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento destes deverá ser feito por uma comissão formada de acordo com a área de concentração.

Art. 10. Após submissão dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, o CEP tem prazo de 10 (dez) dias para realizar a checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, enquadrando sua análise de avaliação nas seguintes categorias:

I - Aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

II - 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. Se o parecer for de pendência, 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;

III - 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". Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

IV - Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V - Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI - 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.

§ 1º Das deliberações do CEP/CAV cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP/CAV, no prazo de 30 (trinta) dias.

§ 2º Os casos omissos serão avaliados pelo colegiado do Comitê.

§ 3º Nos casos de áreas temáticas especiais, previstas no Capítulo IX, item IX.4, da Resolução 466/2012, o projeto de pesquisa será encaminhado para apreciação pela Comissão Nacional de Ética.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 11. O CEP reunir-se-á ordinariamente 11 vezes ao ano, mensalmente, de fevereiro a dezembro, na segunda quarta-feira de cada mês, no turno da tarde, com início às 14h (catorze horas), em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador, Coordenador Adjunto ou pela maioria de seus membros.

§ 1º O CEP só analisará até 30 (trinta) projetos em cada reunião ordinária e até 15 (quinze) projetos em reunião extraordinária, desde que o prazo para emissão do parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias normatizados pela Conep.

§ 2º As reuniões serão sempre fechadas ao público e o conteúdo tratado terá caráter estritamente sigiloso.

§ 3º Os membros do CEP 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, como prevê o item 2.1C da Norma Operacional do CNS nº 001/2013.

§ 4º O atendimento ao público ocorrerá de segunda a sexta, no turno da manhã, das 08 (oito) horas até as 12 (doze) horas, na Unidade II do Centro Acadêmico de Vitória da Universidade Federal de Pernambuco, localizada na Rua Dr. João Moura, 92, Loteamento São João Batista, bairro Matriz, CEP 55612-440.

§ 5º O turno da tarde, das 14 (quatorze) horas às 17 (dezessete) horas, será reservado para as atividades internas da secretaria.

Art. 12. A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença de mais de 50% (cinquenta por cento) de seus membros de acordo com o contido na Resolução CNS nº 370/07, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo Coordenador Adjunto.

I – As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador;

II – Os protocolos de pesquisa a serem apreciados serão designados a um relator e, quando julgado necessário, a um correlator. O relatório escrito do relator e as observações do correlator serão apresentadas para apreciação e definição do colegiado na reunião seguinte;

III – A discussão será iniciada pela leitura do parecer do relator. Depois dele, outros membros, voluntariamente, poderão apresentar seu ponto de vista, seguida da aprovação do protocolo pela maioria;

IV – O relator que não estiver presente à reunião deverá enviar seu relatório pela Plataforma Brasil, com pelo menos um dia de antecedência da reunião.

Art. 13. As reuniões se darão da seguinte forma:

I - verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Coordenador Adjunto;

II - verificação de presença dos membros e existência de **quorum** por meio de registro nominal e as justificativas das ausências em ata de frequência;

III - o registro das reuniões será realizado por meio de ata disponibilizada a todos os membros no prazo de 30 (trinta) dias;

IV - votação e assinatura da ata da reunião anterior;

V - comunicações breves e franqueamento da palavra;

VI - leitura e despacho do expediente;

VII - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VIII - organização da pauta da próxima reunião;

IX - distribuição de tarefas aos membros;

X - encerramento da sessão.

§ 1º O protocolo de pesquisa a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, consideradas a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP, conforme a Resolução n. 466/2012, VI.

§ 2º Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deverá ser analisada, conforme Resolução n. 466/2012, X.3.3.

§3º O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião, conforme a Norma Operacional n. 001/2003, 2.1 E.

Art. 14. Em situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional, a Conep deverá ser informado imediatamente por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br. De acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de:

I – Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

II – Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 15. Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

I - representar o Comitê em suas relações internas e externas;

II - instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;

III - promover a convocação das reuniões;

IV - indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;

V - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

VI - encaminhar plano de trabalho anual e relatórios semestrais e consolidado anual à Conep;

VII - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;

VIII - emitir parecer **ad referendum** em matérias consideradas necessárias e urgentes.

Parágrafo único. Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Coordenador Adjunto.

Art. 16. Aos membros do CEP compete:

I - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;

II - comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III - requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV - verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

V - desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

VI - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;

VII - realizar monitoramento de projetos quando designado.

§ 1º O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido. Neste momento, o membro declarado impedido deverá se ausentar da sala até a finalização da leitura.

§ 2º O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando

suspensão o procedimento até a vinda dos elementos solicitados, conforme Resolução n. 466/2012, X.3.6.

§ 3º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte, desde que o prazo para emissão do parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias normatizados pela Conep.

§ 4º No momento da recepção do protocolo, o parecerista que não se julgar suficientemente apto a julgar a matéria poderá recusá-lo para que o protocolo seja reencaminhado a outro parecerista em tempo hábil.

Art. 17. À Comissão Gestora compete:

- I - participar, com os relatores, das discussões de projetos, em câmaras técnicas e setoriais;
- II - manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando o cumprimento das normas do CEP e das pendências emitidas pelos relatores;
- III - auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;
- IV - articular, planejar e executar capacitação dos membros do CEP e promover educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- V - apresentar relatórios anuais do funcionamento do CEP;
- VI - ministrar treinamento aos novos relatores a respeito do funcionamento dos trabalhos no CEP;
- VII - organizar, anualmente, o Curso de Atualização em Bioética e Ética em pesquisa para relatores do CEP/CAV, ou membros de outros CEPs, bem como docentes interessados no assunto.

Art. 18. Ao(s) secretário(s) do CEP compete:

- I - receber os projetos da secretaria e realizar a pré-análise dos mesmos;
- II - assistir às reuniões;
- III - encaminhar o expediente;
- IV - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- V - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VI - lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VII - lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- VIII - providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- IX - distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões;
- X - designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pela plenária, relatores para os projetos protocolados, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias da reunião;
- XI - participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes;

XII - prestar assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP de conformidade com as determinações da Conep;

XIII - coordenar as atividades da Secretaria e dos assistentes técnicos, na organização de bancos de dados, registro de deliberações, protocolos e outros;

XIV - receber as correspondências, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos junto aos membros da comissão gestora;

XV - manter arquivo atualizado com protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 19. O CEP manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

§ 1º Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§ 2º Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 20. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelos membros do CEP e, em grau de recurso, pelo Conselho Gestor do Centro Acadêmico de Vitória da UFPE.

Art. 21. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros, sendo posteriormente submetido à Diretoria e à aprovação pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão.

Art. 22. O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação, mediante aprovação do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão.

APROVADO NA 1ª (PRIMEIRA) SESSÃO EXTRAORDINÁRIA DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO – CEPE DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO, REALIZADA NO DIA 24 DE JULHO DE 2020.