



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO**

Av. Capitão Ene Garcez nº 2413, Bairro Aeroporto, CEP: 69.304-000
Boa Vista/RR – Fone (095)621-3108 – Fax (095)621-3101
E-mail: secretariadosconselhos@ufr.br



Resolução nº 017/2014-CEPE

Aprova as Alterações do Regimento
interno do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP.

A PRESIDENTA DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA, no uso de suas atribuições legais e estatutárias, tendo em vista o que foi deliberado em reunião extraordinária do CEPE realizada no dia 10 de dezembro de 2014 e considerando

- o que consta no processo nº 23129.0001479/2014-64;
- os termos do Memorando nº 009/2014- CEP/UFRR;
- a mudança na sistemática de tramitação de protocolos para avaliação ética no âmbito nacional;
- a revogação da Resolução Nº 196/96 – CNS pela Resolução Nº 466/12;
- a publicação da Norma Operacional Nº 001/13 – CNS,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar as Alterações do Regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP conforme anexo, que passa a fazer parte integrante desta resolução, como se nela estivesse escrito.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando todas as disposições contrárias.

Salão de reuniões dos Conselhos Superiores/UFRR, Boa Vista, 11 de dezembro de 2014.

Profa. Dra. Gioconda Santos e Souza Martínez
Presidenta do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão/UFRR

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFRR

CAPÍTULO I

DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos da Universidade Federal de Roraima – CEP/UFRR é um colegiado interdisciplinar, transdisciplinar e independente, com múnus público, de caráter consultivo, normativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos na pesquisa em sua integridade, dignidade e contribuir para o desenvolvimento dentro dos padrões ético-científico, em consonância com a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde - CNS/MS, e com suas complementares relativas à Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa da UFRR faz parte do sistema CEP/CONEP, sendo hierarquicamente vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS).

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa da UFRR é vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação (PRPPG) da UFRR, que lhe assegurará os meios adequados para o seu funcionamento, assim como a independência para decidir sobre os projetos que lhe são apresentados.

Parágrafo único. Os membros do CEP/UFRR possuem total independência de ação no exercício de suas funções perante o comitê, atuando de forma voluntária, autônoma e independente e mantendo sob caráter sigiloso e confidencialidade as informações, documentos e discussões às quais têm acesso.

Art. 4º Ao CEP/UFRR compete analisar e emitir parecer sobre a realização de pesquisas em qualquer área do conhecimento que envolva seres humanos, 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) e a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, bem como:

I - Analisar os protocolos de pesquisas apresentados, envolvendo seres humanos, e desenvolvidos no âmbito da UFRR, bem como de outras instituições quando encaminhados pela CONEP/MS;

II - Emitir parecer consubstanciado, por escrito, sobre o protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos de acordo com as normas da CONEP/MS;

III - Desempenhar o papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa entre os docentes, discentes, funcionários e participantes da pesquisa, bem como buscando meios para a capacitação contínua de seus membros;

IV - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos e arquivar os protocolos por um período de 05 (cinco) anos após o término da pesquisa, de acordo com a Resolução Nº 466/2012;

V – Exigir dos pesquisadores, semestralmente, relatórios de pesquisa em andamento, e que envolvam seres humanos;

VI - Receber, dos participantes de pesquisas ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam contribuir na alteração do curso normal do estudo empreendido e decidir pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa e, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre Esclarecido - TCLE;

VII – Comunicar às instâncias competentes para averiguação, em caso de denúncia ética quanto aos riscos aos participantes das pesquisas e, no que couber, ao Ministério Público;

VIII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

IX - A tramitação de protocolos multicêntricos obedecerá ao disposto na Resolução 466/12 e normativas complementares.

X - Manter horário de funcionamento do CEP/UFRR, no prédio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação nos horários de 08:00h às 12:00h e das 14:00h às 18:00h;

XI - Manter horário para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores, em sala exclusiva, no prédio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação nos horários de 08:00h às 12:00h na secretaria do CEP/UFRR.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 5º O CEP/UFRR será presidido por um professor com título de doutor, escolhido pelos membros que compõem o Comitê, para um mandato de três (03) anos, permitida apenas uma recondução por igual período.

§ 1º Será escolhido um coordenador suplente, membro titular do CEP-UFRR, para substituí-lo temporariamente quando o coordenador for impossibilitado de exercer sua(s) função(ões) ou por motivo de bloqueio ético.

Art. 6º O CEP/UFRR será constituído por no mínimo sete membros titulares e respectivos suplentes.

§ 1º Sua composição deverá incluir pelo menos 50% de membros com experiência em pesquisa e contar com a participação de profissionais das áreas de saúde e ciências biológicas, exatas, humanas e sociais, e pelo menos um representante da comunidade externa (representante dos usuários);

§ 2º Os membros serão docentes doutores com comprovada experiência em pesquisa, indicados pelos pares, de cada Centro Didático, ou unidade organizacional equivalente, existente ou que venha a ser criado no âmbito da UFRR; um representante dos discentes, selecionados pelo Comitê de Ética por meio de edital de seleção, e nomeados por portaria expedida pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UFRR; bem como um membro da sociedade (representante de usuários – Resolução nº 240/97), indicados preferencialmente pelos conselhos municipais/estaduais de saúde, movimentos sociais e entidades representativas, a serem analisados e aprovados pela CONEP;

§ 3º Todos os representantes serão indicados para um mandato de três (03) anos, por meio de documento oficial, e permitido uma recondução por igual período;

§ 4º Em caso de exclusão de algum membro de Comitê, a presidência solicitará, no prazo máximo de trinta dias, a

sua substituição, pelos critérios de representatividade à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação;

§ 5º O Coordenador do Comitê poderá requisitar consultores *ad-hoc* para a emissão de parecer, como forma de subsidiar os membros do Comitê de Ética em Pesquisa;

§ 6º A atividade dos membros participantes do CEP/UFRR é de caráter voluntário, sendo-lhes vedada qualquer espécie de remuneração extra, e prevista dispensa das demais atividades de sua carga horária, para sua participação no CEP/UFRR.

§ 7º Faz parte das atividades do CEP/UFRR processos de treinamento e capacitação, dos quais os mesmos devem participar ativamente na busca de qualificação contínua;

§ 8º Os membros do Comitê de Ética poderão incluir, no seu planejamento semestral, uma carga horária de vinte horas semanais, para o coordenador do Comitê, e de oito horas semanais, para os demais membros.

§ 9º O CEP/UFRR será secretariado por um secretário executivo administrativo.

Art. 7º Constituem deveres fundamentais do Coordenador do CEP/UFRR:

I - Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê de Ética;

II - Representar o CEP/UFRR em suas relações internas e externas;

III - Instalar e presidir as sessões ordinárias e extraordinárias;

IV - Promover e convocar as reuniões;

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

VI - Elaborar e assinar pareceres para os projetos dos pesquisadores, de acordo com o que for deliberado nas sessões;

VII - Encaminhar, semestralmente, à CONEP/MS, o relatório dos protocolos de pesquisa analisados durante o período.

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

Art. 8º Compete aos membros do CEP/UFRR:

I - Analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

II - Comparecer às reuniões, manifestar-se a respeito de matérias em discussão, e proferir pareceres e voto;

III - Requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;

V - Desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

VI - Escolher, mediante eleição, o Coordenador e Coordenador Suplente;

VII - Comunicar, com a antecedência possível, ao secretário ou ao coordenador, sua impossibilidade de comparecer às reuniões e justificar o motivo de sua ausência e enviar à secretaria do CEP/UFRR documento comprobatório, se pertinente.

§ 1º O não comparecimento do membro, a três reuniões consecutivas, sem justificativa, ou a mais de cinco sessões do ano, constitui motivo de desligamento do CEP/UFRR, excetuando-se a esta exigência o representante dos usuários.

§ 2º Qualquer membro do CEP/UFRR diretamente envolvido no projeto em análise, não poderá fazer parte da reunião como parecerista na avaliação do protocolo de pesquisa, fins evitar julgamentos de interesses.

§ 3º A falta no comparecimento à reunião não exime o relator de exercer as demais funções de relatoria (elaboração do parecer do relator e do colegiado corrigido).

Art. 9º O Coordenador do Comitê será auxiliado por um secretário executivo, a quem compete:

I - Executar as tarefas decididas pelo Colegiado, pelo Coordenador ou Coordenador Suplente;

II - Executar os serviços administrativos da secretaria;

III - Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

IV - Supervisionar atos, ofícios, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;

V - Preparar, com o Coordenador, a redação da correspondência;

VI - Secretariar as reuniões do colegiado e elaborar as atas;

VII - Receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;

VIII - Realizar a gestão dos protocolos de pesquisa que são submetidos ao CEP/UFRR;

IX - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa;

X - Manter arquivo atualizado dos protocolos que tramitam ou tramitaram pelo CEP/UFRR;

XI - Comunicar, à coordenação, correspondência endereçada ao CEP/UFRR e eventuais fatos relevantes quanto ao recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos nos pareceres emitidos e respostas aos pareceres emitidos;

XII - Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;

XII - Elaborar os relatórios semestrais demandados pela CONEP/MS, bem como relatórios e dados solicitados pela coordenação ou pelo Colegiado.

XIII - Manter atualizada a página eletrônica do CEP/UFRR, bem como atender e informar ao público e pesquisadores sobre procedimentos e dúvidas referentes à tramitação e análise dos protocolos no CEP/UFRR.

CAPÍTULO III

DO FUNCIONAMENTO DO CEP/UFRR

Art. 10 O CEP/UFRR reunir-se-á a cada 15 dias e extraordinariamente, sempre que convocado pelo Coordenador, pelo Coordenador Suplente ou pela maioria de seus membros.

Parágrafo único. A convocação para as reuniões ordinárias e extraordinárias será feita com, no mínimo, quarenta e oito horas de antecedência, por meio da secretaria do CEP/UFRR.

Art. 11 O CEP/UFRR aprovará no início de cada ano um plano de capacitação para seus membros e planejará ações de articulação com outros CEPs e com associações e instâncias de controle social, como conselhos, entidades de representação de movimentos sociais, de usuários e trabalhadores de serviços de saúde, instituições de ensino e pesquisa e órgãos de comunicação, como parte do papel educativo e de capacitação contínua dos seus membros para o fortalecimento de suas decisões.

Art. 12. O CEP/UFRR deliberará com a presença de mais da metade dos membros, e suas decisões serão tomadas pela maioria simples dos votos dos presentes.

Art. 13 As sessões do CEP/UFRR em suas reuniões ordinárias e extraordinárias atenderão aos seguintes itens:

I - Abertura dos trabalhos pelo Coordenador, pelo Coordenador Suplente ou pelo membro mais antigo, em ordem de prioridade;

II - Verificação de existência de quórum;

III - Assinatura e aprovação, por todos os membros presentes, da ata da sessão anterior;

IV - apreciação da relatoria e aprovação dos pareceres dos projetos apresentados em pauta;

V – Comunicação dos assuntos a serem tratados em sessão posterior;

VI - Encerramento da sessão.

Art. 14 Os protocolos de pesquisa serão analisados durante as sessões, por ordem cronológica da entrada e registro no CEP/UFRR.

Parágrafo único. Em casos excepcionais, serão apreciados, prioritariamente, os protocolos definidos pela maioria do colegiado, durante a sessão.

Art. 15 Cada protocolo de pesquisa será analisado, por pelo menos um dos membros do CEP/UFRR, responsável pela proposta do parecer.

§ 1 Os relatores dos projetos poderão solicitar diligências necessárias ao esclarecimento das propostas de investigação em análises.

§ 2 O parecer definitivo será deliberado, durante a sessão, por maioria simples de todos os membros presentes.

Art. 16 O CEP/UFRR fará recesso de acordo com calendário próprio aprovado no final do período anterior, divulgado na Secretaria do CEP/UFRR e em sua página eletrônica, em consonância com o calendário da Universidade Federal de Roraima;

Art. 17 Todos os documentos referentes aos protocolos de pesquisa analisados serão arquivados pelo CEP/UFRR, por um período de 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 18 Os pareceres dos membros relatores serão submetidos à deliberação dos membros do CEP/UFRR, classificado o projeto de pesquisa em uma das seguintes categorias:

I - APROVADO – quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para a execução;

§ 1 Poderá haver proposta de extensão em um protocolo previamente aprovado quando o objetivo for prorrogar o tempo de estudo ou dar continuidade com os mesmos participantes, sem mudança nos objetivos e metodologia original; será considerada uma proposta de emenda se houver modificações no projeto original, com a apresentação da justificativa que a motivou.

II – COM PENDÊNCIAS – nos casos em que o CEP/UFRR solicitar informações complementares, ou revisão/modificação específica, ou identificar problemas no protocolo; por mais simples que seja a pendência apontada, o protocolo não será aprovado enquanto esta não for atendida;

III - NÃO APROVADO – quando há deficiências de metodologia e na ética que são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação “com pendência” ou a possibilidade de Evento Adverso Sério que prejudique o balanço risco-benefício da pesquisa;

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, em especial, para o participante da pesquisa;

§ 2 A suspensão ocorrerá especialmente quando existir a possibilidade de Evento Adverso Sério (EAS), caracterizado principalmente por ser uma ocorrência médica desfavorável que resulta em morte, ameaça ou risco de vida, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização pré-existente, incapacidade persistente, prejuízos significativos à saúde, inclusive os que necessitem de tratamento médico ou cirúrgico.

VI - RETIRADO – quando o sistema CEP/CONEP acata a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa, para a retirada do protocolo antes da sua avaliação ética. Neste caso o protocolo é considerado encerrado;

§ 3 O prazo para emissão do parecer pelo CEP/UFRR é de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação da integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

§ 4 Caso o parecer inicial for “com pendência”, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil para atendê-la.

§ 5 Das deliberações do CEP/UFRR caberá recurso, desde que devidamente documentado e com argumentação pertinente, com prazo de 30 (trinta) dias para resposta; no caso de indeferimento do recurso pelo CEP/UFRR, o pesquisador poderá interpor recurso junto à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

§ 6 A pesquisa somente poderá ser iniciada após aprovação do projeto por meio de parecer do CEP/UFRR.

§ 7 O protocolo de pesquisa classificado como “não aprovado” poderá ser submetido novamente, com uma nova entrada e novo CAAE, após correção ou adequação, sem prejuízo para a sua avaliação ética por parte do CEP/UFRR e/ou CONEP.

Art. 19 Os projetos entregues ao CEP/UFRR obedecerão ao que reza o item VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA da Resolução CNS 466/12 e serão analisados respeitando-se o calendário de reuniões, os prazos para tramitação dos protocolos e avaliação pelos relatores.

Art. 20 O protocolo de pesquisa a ser encaminhado ao CEP/UFRR, para análise, deverá ser submetido via Plataforma Brasil, em conformidade com a Resolução Nº 466/2012 e CNS Norma Operacional 001/2013 e atendendo-se às regras próprias do sistema da Plataforma Brasil:

I - Preenchimento das telas de submissão da Plataforma Brasil de maneira correta e com dados verídicos e realizando o *upload* ou gerando:

- a)** Formulário de Projeto de Pesquisa gerado automaticamente pela Plataforma Brasil;
- b)** Folha de rosto padrão gerada pela Plataforma Brasil com todos os campos preenchidos, datados e assinados, com identificação do nome completo e função dos signatários, indicado preferencialmente por carimbo;
- c)** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, obedecendo à Resolução CNS 466/12;
- d)** Projeto de pesquisa em português em modelo acadêmico completo no formato pdf, com capa, contracapa, introdução, objetivos (e hipóteses, se pertinente), metodologia, considerações éticas (justificativa para uso de vulneráveis, plano de indenização e ressarcimento, análise crítica de riscos e benefícios, plano de recrutamento e processo de consentimento livre e esclarecido), resultados esperados, critérios para encerrar ou suspender a pesquisa (no caso de protocolos de pesquisa clínica), orçamento e cronograma de execução com compromisso explícito do pesquisador que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo sistema CEP/CONEP, referências bibliográficas, instrumento(s) de coleta de dados;
- e)** Carta(s) de anuência(s) dos responsável(is) legal(is) pelas instituições envolvidas no protocolo de pesquisa, onde serão recrutados os participantes da pesquisa;
- f)** Declaração de compromisso do pesquisador responsável de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais.

§ 1. As peculiaridades de cada protocolo de pesquisa geram a necessidade de outros documentos para a realização da análise ética, como por exemplo, autorização para uso de prontuários, plano para estabelecimento de biobanco ou biorrepositório, etc.

§ 2. Toda a documentação deverá ser apresentada em língua portuguesa, acompanhado da documentação original em língua estrangeira, se pertinente.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21 Os casos omissos neste Regimento poderão ser resolvidos em caráter de urgência pela Coordenação do CEP/UFRR, sendo preferencialmente dirimidas em reunião do CEP/UFRR, em consonância com a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e com suas complementares.

Art. 22 O presente Regimento poderá ser modificado em reunião ordinária, desde que haja concordância de todos os presentes à reunião, ou em reunião extraordinária do CEP/UFRR, expressamente convocada para tal finalidade, sendo garantido o mínimo de 7 dias decorridos entre a comunicação da inclusão do tema na pauta e a reunião. As alterações deverão ser aprovadas por maioria absoluta dos membros do CEP/UFRR.

Art. 23 O presente Regimento entra em vigor nesta data e revoga a Resolução Nº 004/2009-CUni.

Comissão de Elaboração do Regimento Interno do CEP/UFRR.

Profª Drª Ivete Souza da Silva

Profª Drª Jackeline da Costa Maciel

Profª MSc Jânio César Mendes Ferreira

Aprovado pelos Membros do CEP/UFRR em sessão ordinária do dia 04 de Junho de 2014.

Profº Drº Pablo Amezaga Acosta

Profº DSc Marco Antônio Lucas de Souza

Profª Drª Ivete Souza da Silva

Profª Drª Jackeline da Costa Maciel

Profª MSc Aracy de Souza Andrade