



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CONSELHO COORDENADOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO**

RESOLUÇÃO Nº 02/2017

EMENTA: Reformula o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal de Pernambuco.

O **CONSELHO COORDENADOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO (CCEPE)** da Universidade Federal de Pernambuco, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais e, **CONSIDERANDO** as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

RESOLVE:

Art. 1º Reformular o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal de Pernambuco anexo à Resolução nº 21/2015-CCEPE, alterada pela Resolução nº 15/2016-CCEPE.

Art. 2º O Regimento Interno reformulado do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal de Pernambuco segue anexo a esta Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no Boletim Oficial da Universidade, revogadas as disposições em contrário.

Presidente:

Prof. ANÍSIO BRASILEIRO DE FREITAS DOURADO

- Reitor -

APROVADA NA 1ª (PRIMEIRA) SESSÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO COORDENADOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO, REALIZADA NO DIA 02 DE MARÇO DE 2017.

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

CAPÍTULO I: NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP/UFPE) é uma instância colegiada da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), subordinada às diretrizes do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), de natureza consultiva, deliberativa, educativa, autônoma, cuja finalidade é analisar, emitir parecer e acompanhar as pesquisas envolvendo seres humanos, preservando os aspectos éticos primeiramente em defesa da integridade e dignidade dos voluntários da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira.

Parágrafo Único. O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos será administrativamente vinculado à Pró-Reitoria para Assuntos de Pesquisa e Pós-Graduação.

CAPÍTULO II: ORGANIZAÇÃO DO CEP/UFPE

Seção I: Composição

Art. 2º - O CEP/UFPE terá composição multiprofissional e multidisciplinar, com 50 (cinquenta) membros titulares assim subdivididos:

I ó Quarenta e sete (47) membros do quadro efetivo da Universidade, com atuação em pesquisa, nas diversas áreas do conhecimento.

II ó É assegurada a representação de pelo menos um (01) membro titular dos usuários da saúde, indicado pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou por entidades de movimentos sociais ou entidades representativas de usuários, bem como a representação de dois (02) membros indicados por entidades externas.

III ó O CEP/UFPE poderá contar também com consultores externos e membros *ad hoc* e os mesmos serão convidados para contribuir ao alcance do caráter multidisciplinar recomendado por instituições da área de saúde de organizações não governamentais.

§1º O *ad hoc* é um profissional que deverá ser chamado para tratar somente um assunto específico quando os membros do CEP/UFPE não possuir expertise para deliberar sobre o assunto. O *ad hoc* é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deverá participar das reuniões e nem mesmo ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Durante o momento que estiver emitindo seu parecer, este deverá estar na sala com os demais membros, e a informação que o CEP/UFPE deverá lhe fornecer é a estritamente necessária para que este realize suas considerações.

§2º Todos os membros do corpo docente da UFPE e do Corpo Clínico do Hospital das Clínicas poderão ser convocados como consultores *oad hoc*.

Art. 3º - Os membros relatores serão indicados pelas unidades acadêmicas da Universidade Federal de Pernambuco, do Conselho Municipal de Saúde e de entidades externas. As indicações serão aprovadas pela plenária do CEP/UFPE e homologadas por instância superior.

Art. 4º - A designação dos membros do CEP/UFPE será feita por Portaria de Designação emitida pela UFPE.

Art. 5º Os membros do CEP/UFPE têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações as quais tem acesso.

Art. 6º - O mandato dos membros do CEP/UFPE será de 3 (três) anos com renovação alternada a cada 3 (três) anos, de sete de seus membros.

Paragrafo Único - Havendo substituição de membros a qualquer momento, esta deve ser comunicada à CONEP.

Art. 7º - São impedidos de atuar como membros efetivos aqueles que exercem atividade que possa caracterizar conflito de interesse com as atividades do CEP/UFPE.

Paragrafo Único 6 Caracterizam-se como conflito de interesse as situações nas quais o relator membro do CEP/UFPE esteja envolvido ou tenha interesse no objeto da pesquisa.

Art. 8º - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas, ou a quatro reuniões intercaladas durante um ano.

Art. 9º - O CEP/UFPE terá um coordenador e um vice-coordenador escolhidos, dentre os seus membros, em votação plenária, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzidos por mais um mandato de igual período.

Art. 10º - O CEP/UFPE contará com uma Secretaria Executiva, exercida por um(a) funcionário(a) designado(a) pela Universidade Federal de Pernambuco.

Paragrafo Único - O apoio logístico e administrativo à Secretaria Executiva do CEP/UFPE será viabilizado pela Pró-Reitoria para Assuntos de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade Federal de Pernambuco.

Seção II: Atribuições do CEP/UFPE

Art. 11 6 Compete ao CEP/UFPE o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

I 6 Apreciar e avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, e acompanhá-los nos casos previstos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética em pesquisa, baseado nas diretrizes éticas nacionais e internacionais, à luz da Resolução nº 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, e resoluções complementares de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II 6 Providenciar a checagem documental do protocolo no prazo de 10 (dez) dias e emitir parecer inicial via Plataforma Brasil no prazo de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na

integralidade dos documentos do protocolo, no qual conste a apresentação do estudo, os objetivos da pesquisa, a avaliação de riscos e benefícios, os termos de apresentação obrigatória e os documentos relacionados, com a indicação das conclusões sobre a análise do protocolo;

III ó Fiscalizar a realização de pesquisas, podendo interromper ou proibir o desenvolvimento das mesmas de forma temporária ou definitiva, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive, os já aprovados pelo CEP/UFPE, através de monitoramento dos protocolos;

IV ó Organizar sistema de aperfeiçoamento de seus membros, bem como avaliação e acompanhamento das atividades do CEP/UFPE;

V ó Divulgar a Resolução CNS 466/12 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

VI ó Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos;

VII ó Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

VIII ó Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos participantes de pesquisa ou grupos para sua participação na pesquisa, conforme Resolução 466/12;

IX ó Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais, bem como finais dos protocolos de pesquisa conforme situações exigidas pela legislação;

X - Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos no Capítulo IX.4, itens seguintes, da Resolução 466/12;

XI ó Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa.

Seção III: Atribuições dos membros

Art. 12 ó Ao(À) Coordenador(a) incumbe:

I ó Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UFPE;

II ó Instalar e presidir suas reuniões;

III ó Suscitar o pronunciamento dos membros do CEP/UFPE quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

IV ó Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

V ó Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvidos o plenário;

VI ó Encaminhar plano de trabalho anual e relatórios semestrais e consolidado anual à CONEP;

VII ó Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/UFPE, segundo as deliberações tomadas em reunião;

VIII ó Emitir parecer *õad referendumõ* em matérias consideradas necessárias e urgentes;

IX ó Representar o Comitê em suas relações internas e externas.

Art. 13 ó Ao(À) Vice-Coordenador(a) incumbe:

I ó Substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II ó Prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão.

Art. 14 ó Ao(À) Secretário(a) incumbe:

I ó Dirigir os trabalhos do CEP/UFPE, auxiliando o coordenador em suas funções, conforme as atividades básicas do Comitê;

II ó Assistir às reuniões auxiliando o coordenador do CEP/UFPE na correção dos pareceres apresentados pelos relatores durante as reuniões;

III ó Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/UFPE;

IV ó Dar os devidos encaminhamentos às correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias;

V ó Designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;

VI ó Prestar a assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP/UFPE de conformidade com as determinações da CONEP;

VII ó Coordenar as atividades da Secretaria Executiva e dos Assistentes Técnicos, na organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

VIII ó Ministras o treinamento aos novos relatores a respeito do funcionamento dos trabalhos no CEP/UFPE;

IX ó Organizar, anualmente, o Curso de Atualização em Bioética e Ética em Pesquisa para os Relatores do CEP/UFPE, ou membros de outros CEPs, bem como docentes interessados no assunto;

X ó Supervisionar a elaboração dos relatórios semestral e consolidado anual a serem encaminhados à CONEP;

XI ó Assistir às reuniões e registrar em ata os eventos que envolvam a atuação do Comitê;

XII ó Organizar a pauta, material de expediente e ata das reuniões;

XIII ó Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos junto ao Assessor Técnico;

XIV ó Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

XV ó Manter controle de prazos legais e regimentos referentes aos processos em análise;

XVI ó Preparar, com a Coordenação, a redação e expedição das correspondências;

XVII ó Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;

XVIII ó Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado;

XIX ó Manter a secretaria organizada e suprida de material de expediente e equipamentos.

Art. 15 ó Ao(À) Assistente Técnico compete:

I ó Receber os projetos da Secretaria e realizar a pré-análise dos mesmos;

II ó Participar, com os relatores, das discussões de projetos, nas reuniões do CEP/UFPE;

III ó Manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP/UFPE e das pendências emitidas pelos relatores;

IV ó Auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;

V ó Participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes;

VI ó Auxiliar a Coordenação do CEP/UFPE na apreciação dos protocolos pendentes e/ou emendas, emitindo notas técnicas sobre os documentos apresentados;

VII ó Apresentar relatórios anuais do funcionamento do CEP/UFPE (semestral e consolidado anual) a serem encaminhado à CONEP;

VIII - Prestar a assistência técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP/UFPE de conformidade com as determinações da CONEP;

Art. 16 ó Aos membros relatores do CEP/UFPE incumbe:

I ó Estudar, refletir sobre valores éticos e relatar nos prazos estabelecidos, os protocolos de pesquisa que lhes forem distribuídos, elaborando parecer para envio via Plataforma Brasil até um dia antes da reunião, cabendo a decisão final ao Colegiado;

II ó Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III ó Requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV ó Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/UFPE;

V ó Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VI ó Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

Parágrafo Único ó 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.

Seção IV: Funcionamento

Art. 17 - O CEP-UFPE reunir-se-á ordinariamente 11 (onze) vezes ao ano, mensalmente, de fevereiro a dezembro, na primeira quarta-feira do mês, no horário das 8 às 12 horas, e extraordinariamente, na terceira quarta-feira do mês, no mesmo horário, por convocação da Plenária em decorrência de requerimento da metade mais um dos seus membros, ou por

solicitação do seu Coordenador em decorrência da necessidade de avaliação de projetos de pesquisa cuja demanda ultrapasse o quantitativo pré-definido, para as reuniões.

Parágrafo Único ó O CEP/UFPE analisará até 50 (cinquenta) projetos em cada reunião ordinária e até 40 (quarenta) projetos em reunião extraordinária.

Art. 18 ó As reuniões serão realizadas com a presença de metade mais 01 (um) de seus membros titulares.

Art. 19 ó As reuniões serão fechadas ao público, admitindo-se a presença de observadores convidados, exceto quando da análise (relatoria, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP/UFPE e da análise de denúncias ou situações sigilosas.

Parágrafo Único ó Não será permitido aos observadores convidados, de participarem das discussões ou fazerem perguntas durante a reunião.

Art. 20 ó As deliberações do CEP/UFPE serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos membros presentes.

Art. 21 ó As deliberações serão consignadas em pareceres consubstanciados emitidos pelo Coordenador do CEP/UFPE.

Art. 22 ó A pauta será preparada incluindo as matérias definidas previamente pela coordenação do CEP/UFPE e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de entrada no CEP/UFPE após emissão do Certificado de Aceitação para Avaliação Ética (CAAE).

Art. 23 ó Os protocolos de pesquisa a serem apreciados serão designados a um relator e, quando julgados necessário, a um co-relator. O relatório escrito do relator e as observações do co-relator serão apresentados para apreciação e definição do Colegiado na reunião seguinte.

Art. 24 ó A discussão será iniciada pela relatoria do parecer do relator, depois dele, outros membros, voluntariamente, poderão apresentar seu ponto de vista, seguida da aprovação do protocolo pela maioria.

Parágrafo Único ó O relator que não puder estar presente na reunião deverá enviar seu parecer pela Plataforma Brasil, com pelo menos um dia de antecedência da reunião, e uma via impressa e assinada, para ser lido por relator a ser designado na ocasião pela Coordenação do CEP/UFPE.

Art. 25 ó A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

I ó Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

II ó 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.

III ó 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.

IV ó Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V 6 Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI 6 Retirado: quando o Sistema CEP-UFPE/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 Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir da 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.

§2º Os projetos, protocolo e relatórios correspondentes recebidos neste CEP/UFPE serão arquivados por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, ficando esses arquivos disponíveis para eventual consulta pela CONEP e pelos órgãos de vigilância sanitária. Findo o prazo de arquivo, os protocolos serão incinerados, ressalvando a digitalização e guarda dos documentos cuja assinatura configure elemento indispensável.

Art. 26 6 Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo Único 6 Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art. 27 6 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.

Art. 28 6 Não deverão participar das deliberações da CEP/UFPE no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos, nem os visitantes e nem os consultores *ad hoc*.

Art. 29 6 O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal de Pernambuco 6 CEP/UFPE funcionará diariamente no horário de 08h às 12h para atendimento ao público externo e de 13h às 16h para as atividades internas da secretaria, no endereço: Av. de Engenharia, s/n 6 Prédio do CCS, 1º andar, sala 4 6 Cidade Universitária 6 Recife/PE 6 CEP: 50740-600. Fone: (81) 2126.8588 6 E-mail: cepccs@ufpe.br.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 30 6 Os casos omissos e as dúvidas que possam surgir serão dirimidas pela Plenária do CEP/UFPE reunida com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros.

Art. 31 6 O CEP-UFPE não analisará projetos de pesquisas com animais.

Art. 32 6 Estas disposições poderão ser alteradas mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP/UFPE e homologação pela CONEP.

Art. 33 6 O presente Regimento entrará em vigor após publicação no Boletim Oficial da Universidade, revogadas as disposições em contrário.