



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

RESOLUÇÃO CONSUNI/UFERSA Nº 009/2018, de 5 de novembro de 2018.

Dispõe sobre a criação e regulamentação do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos (CEP) no âmbito da Universidade Federal Rural do Semi-Árido (UFERSA).

O Presidente do **CONSELHO UNIVERSITÁRIO (CONSUNI)** da **UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO (UFERSA)**, no uso de suas atribuições legais e com base na deliberação deste Órgão Colegiado em sua **10ª Reunião Ordinária de 2018**, em sessão realizada no dia 5 de novembro de 2018,

CONSIDERANDO a necessidade de garantir que projetos de pesquisas envolvendo seres humanos possam ser avaliados e aprovados por comitê Institucional;

CONSIDERANDO a necessidade de criar e regulamentar no âmbito da Universidade, um comitê responsável por instruir, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, em observação ao que recomenda a legislação;

CONSIDERANDO a necessidade de que em suas atividades de análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores, o Comitê de Ética em Pesquisa, observe o que consta da resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 441/2011, de 12 de maio de 2011 ao complementar a regulamentação da resolução do CNS nº 196/96 no que diz respeito ao armazenamento e à utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa;

CONSIDERANDO as diretrizes constantes da resolução nº 466/12 do CNS, que tratam sobre a realização pesquisas envolvendo seres humanos;

RESOLVE:

CAPÍTULO I
DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º Dispor sobre a criação e regulamentação do CEP no âmbito da UFERSA.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

Art. 2º O CEP/UFERSA é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, interdisciplinar, independente, com função pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir com a pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo único. O CEP/UFERSA está vinculado à Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação (PROPPG) da Universidade e constituído nos termos da resolução nº 466/2012, da Norma Operacional nº 001/2013 e da resolução nº 510/2016, todas do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 3º Ao CEP/UFERSA compete analisar, instruir e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito da Universidade, nos termos das normas vigentes.

Art. 4º O CEP/UFERSA pode assumir as mesmas funções em relação a projetos externos à Universidade.

Parágrafo único. Os integrantes do CEP/UFERSA gozam de independência no exercício de suas funções, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º O CEP/UFERSA será composto por representantes pesquisadores vinculados à UFERSA, envolvidos em atividades de pesquisa, e por representantes da comunidade usuária da UFERSA, tendo a seguinte composição:

- I - Coordenador e Vice-coordenador;
- II - integrantes do Colegiado; e
- III - equipe de Assessoria Administrativa.

Art. 6º A Coordenação e Vice-coordenação do CEP/UFERSA serão exercidas por integrantes, eleitos entre os integrantes do colegiado, em escrutínio secreto e pela maioria dos votos, em reunião do colegiado.

Art. 7º Os mandatos dos primeiros integrantes serão de 1 (um), 2 (dois) e 3 (três) anos, estabelecidos na portaria de designação. Os mandatos dos integrantes subsequentes serão de 3 (três) anos não coincidentes em sua totalidade.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

Art. 8º O Colegiado do CEP/UFERSA será composto por integrantes nomeados pelo Reitor, a partir de indicação do Pró-reitor de Pesquisa e Pós-graduação, sendo o Coordenador e o Vice-coordenador eleitos conforme o disposto nesta Resolução.

§ 1º O Colegiado do Comitê será constituído por:

I - 2 (dois) profissionais com formação na área de saúde;

II - 1 (um) profissional com formação na área de ciências biológicas;

III - 1 (um) profissional com formação na área de ciências sociais;

IV - 1 (um) profissional com formação na área de exatas;

V - 1 (um) profissional com formação na área de humanas; e

VI - 1 (um) representante da comunidade usuária da Instituição.

§ 2º Para cada área que compõe o Comitê, deverá ser nomeado também um integrante suplente.

§ 3º Preferencialmente, os integrantes devem possuir experiência em pesquisa.

§ 4º Os integrantes titulares e suplentes não serão remunerados pelas atividades desenvolvidas no CEP/UFERSA.

§ 5º Todos os integrantes docentes da UFERSA serão considerados integrantes consultores *ad hoc*, para efeito de emissão de pareceres junto ao CEP/UFERSA.

Art.9º O CEP/UFERSA será assistido pela equipe administrativa da PROPPG, que exercerá a função de secretaria *ad hoc*.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 10. O CEP terá as seguintes atribuições:

I - analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados da comunicação aos integrantes do CEP/UFERSA;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

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

III - garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

IV - zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos sujeitos ou grupos para sua participação na pesquisa;

V - acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

VI - manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação;

VII - desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na Instituição ou fora dela; e

VIII - exercer demais atribuições que lhe seja determinada em Lei e demais dispositivos legais.

Art. 11. Ao Coordenador compete:

I - presidir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

a) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;

b) promover a convocação das reuniões;

c) distribuir os projetos de pesquisas recebidos para análise e solicitar parecer aos integrantes do Comitê;

d) indicar integrantes para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;

f) participar das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate; e

g) delegar ao Vice-coordenador as tarefas que forem necessárias ao adequado funcionamento do Comitê; e

h) exercer demais funções de coordenação que forem atribuídas e demais dispositivos legais ou que sejam necessárias para o adequado funcionamento do CEP/UFERSA.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

Parágrafo único. Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-coordenador.

Art. 12. Aos integrantes do CEP/UFERSA compete:

I - analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídos pelo Coordenador, sendo garantido o princípio da confidencialidade das informações;

II - comparecer às reuniões, gozando do direito ao voto, bem como o de manifestação, oral ou escrita, acerca da matéria 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; e

VI - apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/UFERSA.

§ 1º Será dispensado e substituído o integrante que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

§ 2º O integrante do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

§ 3º Os pareceres, uma vez aprovados, serão assumidos pelo CEP/UFERSA, mantendo-se o anonimato dos pareceristas, observando-se que todos os pareceres são confidenciais e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável pelo projeto e a CONEP, quando for o caso.

Art. 13. À equipe administrativa da PROPPG compete:

I - receber os projetos da secretaria e realizar a nota técnica dos mesmos;

II - manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP/UFERSA e das pendências emitidas pelos relatores;

III - auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

IV - elaborar, com auxílio do Coordenador do Comitê, relatórios semestrais do funcionamento do CEP/UFERSA para encaminhamento à CONEP;

V - encaminhar o expediente/pauta;

VI - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/UFERSA;

VII - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

VIII - 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;

IX - lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/UFERSA; e

X - providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias.

CAPÍTULO IV
DAS REUNIÕES DO CEP/UFERSA

Art. 14. O CEP/UFERSA se reunirá, em reunião plenária ordinária, uma vez por mês para discutir e avaliar os projetos, bem como para a emissão dos pareceres e outras atividades de sua competência.

§ 1º O CEP/UFERSA se reunirá em caráter extraordinário, sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou pela maioria dos seus integrantes.

§ 2º A reunião do CEP/UFERSA será instalada com a presença da maioria simples de seus integrantes e será dirigida pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-coordenador ou um integrante do CEP/UFERSA designado pelo Coordenador.

§ 3º As reuniões seguirão o seguinte trâmite:

I - verificação de presença dos integrantes do CEP/UFERSA e existência de *quórum*;

II - comunicações breves e franqueamento da palavra;

III - comunicações relacionadas a pauta da reunião e aprovação da pauta;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

IV - deliberação e aprovação da ata da reunião anterior;

V - discussão e votação dos pareceres;

VI - distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores; e

VII - encerramento da sessão.

§ 4º Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

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

2 - 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.

3 - 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”.

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

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

6 - 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. 15. A cada mês, uma das reuniões plenárias do CEP/UFERSA poderá também contemplar a apresentação de temas que permitam a capacitação de seus integrantes.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 16. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento dos estudos e análises.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

Art. 17. Os casos omissos quanto à aplicação da presente Resolução serão dirimidos pelo CEP/ UFERSA e, em grau de recurso, pelo Conselho Universitário (CONSUNI) da UFERSA.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua aprovação em reunião plenária do CONSUNI.

Mossoró, 5 de novembro de 2018.

Assinatura manuscrita em azul, com o nome 'José de Arimatea de Matos' visível.

José de Arimatea de Matos
Presidente