



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO - UFRSA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO - PROPPG
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFRSA – CEP/UFRSA

REGIMENTO INTERNO
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL
DO SEMI-ÁRIDO

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Regimento dispõe sobre as competências, a composição e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) da Universidade Federal Rural do Semi-Árido (Ufersa).

CAPÍTULO II
DA NATUREZA E DA FINALIDADE

Art. 2º O CEP/UFRSA 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/UFRSA está vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (Proppg) e constituído internamente nos termos da Resolução Consuni/Ufersa nº 009, de 05 de novembro de 2018, obedecendo, ainda, o teor 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/UFRSA 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/UFRSA pode assumir as mesmas funções em relação a projetos externos à Universidade.

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

CAPÍTULO III
DA COMPOSIÇÃO

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

- I - coordenador e vice-coordenador;
- II - integrantes do colegiado;
- III - equipe de assessoria técnico-administrativa.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO - UFERSA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO - PROPPG
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFERSA – CEP/UFERSA

Art. 6º Comporão a coordenação e a vice-coordenação do CEP/UFERSA os integrantes do colegiado eleitos, em reunião ordinária, por escrutínio secreto e pela maioria dos votos.

Art. 7º Os integrantes do CEP terão mandato de 3 (três) anos, não coincidentes, sendo permitido 1 (uma) única recondução.

Art. 8º O Colegiado do CEP/UFERSA será composto por integrantes nomeados pela Reitoria, a partir da indicação da Proppg, sendo o Coordenador e o Vice-Coordenador eleitos conforme o disposto neste Regimento Interno.

§ 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 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.

§ 6º É vedado, tanto aos integrantes titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no CEP/UFERSA.

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

CAPÍTULO IV
DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 10 O CEP/UFERSA 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;
- 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;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO - UFERSA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO - PROPPG
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFERSA – CEP/UFERSA

- 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) indicar integrantes para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- d) participar das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate; e
- e) delegar ao Vice-coordenador as tarefas que forem necessárias ao adequado funcionamento do Comitê; e
- f) exercer demais funções de coordenação que forem atribuídas e demais dispositivos legais ou que sejam necessárias para o adequado funcionamento do CEP/UFERSA.

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



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO - UFERSA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO - PROPPG
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFERSA – CEP/UFERSA

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 - distribuir os projetos de pesquisas recebidos para análise e solicitar parecer aos integrantes do Comitê;
- III - manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP/UFERSA e das pendências emitidas pelos relatores;
- IV - auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;
- V - elaborar, com auxílio do Coordenador do Comitê, relatórios semestrais do funcionamento do CEP/UFERSA para encaminhamento à CONEP;
- VI - encaminhar o expediente/pauta;
- VII - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/UFERSA;
- VIII - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- IX - 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;
- X - lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/UFERSA; e
- XI - providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias.

CAPÍTULO V
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;
- 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.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO - UFERSA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO - PROPPG
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFERSA – CEP/UFERSA

§ 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 - Suspensão: 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.

§ 5º As reuniões do CEP/UFERSA poderão ser adiadas por até 30 (trinta) minutos para atingir o quórum mínimo da metade mais 1(um) de seus integrantes.

§ 6º As decisões do CEP/UFERSA serão aprovadas por maioria absoluta de votos de seus membros.

§ 7º A pauta da reunião e o material a ela pertinente deverão ser distribuídos aos integrantes, convocados com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis.

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 VI
DA SUBMISSÃO DE PROCESSOS

Art. 16 O protocolo de pesquisa a ser revisado eticamente pelo CEP/UFERSA deverá ser submetido via Plataforma Brasil, contendo os seguintes documentos:

- 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 Cadastro de Pessoa Física (CPF) e função dos signatários, indicado preferencialmente por carimbo;
- c) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, obedecendo às Resoluções CNS 466/12 e 510/2016;
- 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



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO - UFERSA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO - PROPPG
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFERSA – CEP/UFERSA

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.

§ 1º As peculiaridades de cada protocolo de pesquisa geram a necessidade de outros documentos para a realização da análise ética, como a autorização para uso de prontuários, plano para estabelecimento de biobanco ou biorrepositório etc. Cabe aos pesquisadores consultar o sítio eletrônico do CEP/UFERSA para adequar os documentos a serem apresentados às peculiaridades do seu protocolo.

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

CAPÍTULO VII
DAS RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR

Art. 17 Caberá ao pesquisador responsável:

I. apresentar ao CEP/UFERSA o protocolo da pesquisa a ser realizada devidamente instruído, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

II. desenvolver o projeto conforme delineado. Caso haja alteração, ela deverá ser submetida e apreciada pelo CEP/UFERSA;

III. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEP/UFERSA;

IV. apresentar dados solicitados pelo CEP/UFERSA a qualquer momento;

V. manter em arquivo, sob sua guarda e responsabilidade, por 5 anos após o término da pesquisa, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

VI. comunicar ao CEP, caso ocorra interrupção do projeto;

VII. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE, quando for o caso;

VIII. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

IX. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO VIII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18 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 - UFERSA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO - PROPPG
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFERSA – CEP/UFERSA

Art. 19 Os casos omissos no presente Regimento Interno serão dirimidos pelo próprio CEP/UFERSA, fundamentado na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 20 O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de maioria absoluta dos integrantes do CEP/UFERSA e aprovado pelo Conselho Universitário (Consuni).

Art. 21 Este Regimento entrará em vigor na data de sua publicação, após aprovação no Consuni, ficando revogadas eventuais normas contrárias.