



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



RESOLUÇÃO Nº 001 de 13 de NOVEMBRO de 2019.

Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa, do Centro de Educação e Saúde, da Universidade Federal de Campina Grande, campus Cuité, e dá outras providências.

O Comitê de Ética em Pesquisa, do Centro de Educação e Saúde (CES), da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), no uso de suas atribuições legais e estatutárias e, considerando:

A Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

A Resolução nº 370/2007 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre a necessidade de regulamentar os critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEPs institucionais, visando a minimização de conflitos de interesses no julgamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e a manutenção do seu funcionamento regular.

A Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre procedimentos para submissão, avaliação, acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento, envolvendo seres humanos no Brasil.

A Carta Circular da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa nº 244/2016 que versa acerca das informações aos Comitês de Ética em Pesquisa sobre paralisação temporária das atividades em decorrência de greve, recesso ou férias na instituição.

Resolve:

CAPÍTULO I DA NATUREZA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro de Educação e Saúde (CES), da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), campus Cuité, é órgão interdisciplinar com a finalidade de avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.

CAPÍTULO II DAS FINALIDADES E ATRIBUIÇÕES

Art. 2º O CEP/CES/UFCG tem por finalidades:

I – exercer, em matéria ética, funções de natureza consultiva, educativa, deliberativa e de assessoramento, relacionadas com procedimentos de pesquisas que envolvam:

- a) seres humanos ou material deles advindos;
- b) aspectos de biossegurança como objeto de estudo ou investigação científica;
- c) ações de promoção da saúde e prevenção de doenças que envolvam coleta de dados em comunidades ou instituições;
- d) práticas educativas que envolvam coleta de dados em comunidades ou instituições;
- e) segurança do participante de pesquisa.

§ 1º Os procedimentos de pesquisa citados neste artigo incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, antropológica, econômica, matemática, química, física, biológica, biotecnológica, psíquica ou moral, sejam eles farmacológicos, clínicos, cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

§ 2º As pesquisas de biossegurança que envolvam materiais biológicos, dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas, isótopos radioativos, microrganismos patogênicos e toxicológicos, entre outros, que tenham a possibilidade de causar algum tipo de danos ao ser humano.

Art. 3º O CEP/CES/UFCG tem por atribuições:

- I – garantir, resguardar, defender e assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e à comunidade científica, cumprindo as normas de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, realizada por pesquisadores, discentes, docentes e funcionários do Centro de Educação e Saúde, da Universidade Federal de Campina Grande, e de outras instituições de nível superior, desde que devidamente encaminhadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme a legislação vigente;
- II – contribuir para o desenvolvimento da ciência e da tecnologia na área da saúde, educação e demais áreas do conhecimento, dentro dos padrões éticos;
- III- desempenhar o papel consultivo, educativo, normativo, incentivar o desenvolvimento de pesquisa e fomentar reflexão em torno da Ética e da Bioética;
- IV- emitir parecer consubstanciado conforme legislação vigente, destacando-se que ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;
- V- acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente, quando solicitados pelo CEP;
- VI- receber relatórios finais de conclusão de pesquisa, enviados pelos pesquisadores;
- VII- receber dos participantes de pesquisa ou qualquer outro interessado, denúncias e notificações sobre fatos adversos que possam intervir no andamento normal da pesquisa, decidindo em primeira instância sobre modificação ou suspensão das mesmas;
- VIII- ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação. Inicialmente requerendo à Direção Geral do CES instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética cometida no desenvolvimento de pesquisa aprovada pelo CEP, e, quando couber, ao Ministério Público;
- IX- concluída a sindicância e em havendo comprovação de irregularidade, comunicar o fato à CONEP/MS e no que couber, a outras instâncias;
- X- encaminhar semestralmente à CONEP/MS as estatísticas dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos;

- XI- manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, por 5 anos, que ficará à disposição das autoridades;
- XII- tratar o conteúdo durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP de forma estritamente sigilosa;
- XIII- aprovar o relatório anual de atividades do órgão e o plano anual de trabalho elaborado pelo Coordenador do CEP;
- XIV- aprovar e homologar o Regulamento Interno do CEP;
- XV- cumprir as determinações do Conselho Nacional de Saúde sobre matérias relativas ao CEP;
- XVI- promover programas para a capacitação de seus membros, para a comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º O CEP, composto por 27 (vinte e sete) membros, será assim constituído:

I – 14 (quatorze) membros titulares, representando a Unidade Acadêmica de Enfermagem, a Unidade Acadêmica de Saúde, a Unidade Acadêmica de Biologia e Química, a Unidade Acadêmica de Física e Matemática, a Biblioteca do CES e a Revista de Educação, Ciência e Saúde do CES;

II- 03 (três) representantes titulares da sociedade civil organizada envolvido com os interesses dos grupos participantes de pesquisas;

III- 10 (dez) representantes suplentes do CES;

§ 1º Os representantes das Unidades Acadêmicas serão escolhidos por meio de consulta encaminhada pelo Diretor do Centro, à comunidade docente de cada unidade, e encaminhará mediante ofício, os nomes dos respectivos titulares e suplentes ao CEP.

§ 2º Os representantes dos Usuários de Serviços Públicos de Saúde serão escolhidos mediante consulta encaminhada pelo Presidente do Conselho Municipal de Saúde – CMS. A relação nominal dos escolhidos será encaminhada mediante ofício ao CEP/ CES.

§ 3º Os representantes da Biblioteca do CES serão escolhidos por meio de consulta encaminhada pelo Diretor do Centro, o qual encaminhará mediante ofício, os nomes do respectivo titular e suplente ao CEP.

§ 4º Os representantes da Revista de Educação, Ciência e Saúde do CES serão escolhidos por meio de consulta encaminhada pelo Diretor do Centro, o qual encaminhará mediante ofício, os nomes do respectivo titular e suplente ao CEP.

§ 5º Os membros terão mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução por igual período.

§ 6º A renovação dos membros para recondução do mandato se dará diante da manifestação do interessado a coordenação do CEP.

§ 7º Não serão computadas faltas quando devidamente justificadas ao coordenador, mediante comunicação verbal e/ou escrita, com antecedência de até 48 horas do início de cada reunião.

§ 8º O CEP terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, não devendo haver mais do que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos.

§ 9º Poderá fazer parte do CEP/CES consultor *ad hoc*, com o papel de fornecer subsídios técnicos à análise dos protocolos de pesquisa. A participação do consultor *ad hoc* será realizada por meio da indicação de qualquer um de seus membros, sendo necessária a aprovação da participação em reunião ordinária.

§ 10 Os membros do CEP não serão remunerados no desempenho de suas funções, podendo requerer ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações da instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 11 Aos membros do CEP é vedado, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

§ 12 Os membros do CEP que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 5º A substituição de membro do Colegiado ocorrerá:

I – quando do afastamento como servidor da Universidade Federal de Campina Grande/CES;

II – a pedido;

III – por destituição, a critério do Colegiado, por motivo de ausência a 4 (quatro) reuniões ordinárias, consecutivas ou não, com ou sem justificativa.

§ 1º Na vacância, deverá ser indicado pelas respectivas Unidades Acadêmicas, no prazo de 30 dias, sendo este nomeado pela direção do CES. Diante do não atendimento desse

prazo, o coordenador do CEP deverá designar o membro para concluir o período do mandato.

§ 2º Caberá ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as.

Art. 6º O Coordenador e o Vice-coordenador do CEP serão escolhidos pelo colegiado do CEP, entre seus membros, em reunião extraordinária, com esta finalidade.

§ 1º O Coordenador e o Vice-coordenador do CEP terão mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução por igual período.

§ 2º O Vice-coordenador exercerá também as atribuições que lhe forem designadas pelo Coordenador, auxiliando-o no desempenho da missão e substituindo-o em sua ausência ou impedimento.

CAPÍTULO IV

DAS COMPETÊNCIAS DO COORDENADOR DO CEP

Art. 7º Das competências do Coordenador do CEP:

- I – convocar e presidir as reuniões do CEP;
- II – assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP;
- III – solicitar ao Diretor do CES as providências para prover o CEP de condições para funcionamento no que se refere às instalações físicas, recursos técnicos operacionais e recursos humanos;
- IV – manter intercâmbio com os órgãos próprios do Ministério da Saúde a fim de harmonizar o funcionamento de CEP, com as diretrizes dele emanadas;
- V – promover treinamento que permita ampliar conhecimentos sobre os aspectos éticos e metodológicos da pesquisa;
- VI – distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP;
- VII – distribuir outros documentos encaminhados à apreciação do Comitê;
- VIII – responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres consubstanciados aos pesquisadores;
- IX – elaborar o relatório interno e plano anual de atividades do CEP submetendo-o à aprovação em reunião convocada para este fim;

X – enviar para a CONEP os relatórios de atividades do CEP sobre a dinâmica de atuação de seus membros, pesquisadores e participantes de pesquisa, no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses;

XI – emitir parecer *ad referendum*, em casos estritamente necessários em que o projeto precise ser avaliado antes da próxima reunião, e apresentar relatório na reunião subsequente;

XII – nomear consultor(es) *ad hoc*;

XIII – representar o CEP em todas as instâncias, dentro e fora da Instituição de Ensino.

CAPÍTULO V

DAS COMPETÊNCIAS DOS MEMBROS

Art. 8º São competências dos membros do CEP:

I – analisar o protocolo de pesquisa, compor relatório sobre o assunto e que apresente ampla discussão dos aspectos éticos envolvidos, exceto em casos de força maior ou de urgência, apresentando-o ao Colegiado Interdisciplinar do CEP, a quem cabe a responsabilidade sobre a decisão final;

II – O Conselheiro que, direta ou indiretamente, estiver envolvido em projeto de pesquisa, deve isentar-se das discussões e votação, quando o mesmo for submetido à análise no CEP;

III – comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;

IV – eleger o Coordenador e o Vice-Coordenador;

V – votar nas reuniões do CEP;

VI – elaborar relatórios sobre projetos de pesquisa dentro do prazo estipulado;

VII – confirmar presença e justificar ausência das reuniões;

VIII – contribuir na elaboração e apreciação de relatórios;

IX – indicar consultor(es) *ad hoc* quando necessário;

X – propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

CAPÍTULO VI

DO ENCAMINHAMENTO E TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS

Art. 9º Os projetos de pesquisa somente serão admitidos à apreciação pelo CEP se estiverem devidamente instruídos, de acordo com o previsto em normas do sistema CEP/CONEP/Plataforma Brasil.

§ 1º Cabe ao (à) Secretário (a) do CEP a conferência, checagem e validação da documentação exigida, no prazo máximo de até 10 (dez) dias.

§ 2º Os pareceres deverão ser apreciados pelo CEP em reunião plenária ordinária ou extraordinária, quando for o caso, sendo liberados no prazo de 30 (trinta) dias.

§ 3º Os pareceres somente serão aprovados com o voto favorável do colegiado de, pelo menos, metade mais um dos membros presentes à reunião.

Art. 10. O projeto de pesquisa deverá estar instruído conforme Norma Operacional vigente (001/2013), do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 11. Todos os projetos encaminhados ao CEP serão distribuídos entre os seus membros, para que sejam emitidos os respectivos pareceres consubstanciados pelo sistema Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias, conforme o caso:

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 30 (trinta) 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 (trinta) 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 de 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.

Art. 12. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas dos Grupos Especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais deverão ser enviados pelo sistema Plataforma Brasil à CONEP/MS, que lhes dará o devido encaminhamento.

CAPÍTULO VII

DAS RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR

Art. 13. É da responsabilidade do pesquisador responsável:

I – apresentar ao CEP o projeto da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído;

II – aguardar a aprovação do Comitê antes de iniciar a pesquisa;

III – desenvolver o projeto conforme os termos aprovados por este CEP;

IV – elaborar e apresentar relatórios parciais e final, por meio da Plataforma Brasil, via notificação;

V – manter em arquivo, sob sua guarda, pelo prazo mínimo de cinco anos, todos os dados coletados para a pesquisa, bem como outros documentos nela utilizados;

VI – apresentar, a qualquer momento, informações sobre o desenvolvimento da pesquisa quando solicitado pelo CEP;

VII – comunicar e justificar ao CEP todas as alterações realizadas no projeto, bem como sua interrupção, ocorridas após a aprovação do projeto pelo CEP, ou a não publicação dos resultados por meio da Plataforma Brasil, via emenda;

VIII – responder as pendências de parecer do CEP no prazo de até 30 (trinta) dias;

IX – cumprir e fazer cumprir este Regimento no tocante ao desenvolvimento da pesquisa sob sua coordenação.

Parágrafo único. A responsabilidade do pesquisador responsável perante a legislação em vigor, do CEP e das autoridades acadêmicas é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 14. O CEP reunir-se-á uma vez por mês sob a presidência de seu Coordenador, de forma fechada ao público, com pauta específica em reunião ordinária convocada com 72 horas de antecedência ou em reunião extraordinária convocada com 48 horas de antecedência.

§ 1º Considerando a periodicidade mensal e um mês de recesso acadêmico, ocorrerão, no mínimo, 11 reuniões ordinárias por ano.

§ 2º A frequência às reuniões do CEP é obrigatória e prioritária em relação às demais atividades acadêmicas, salvo as dos Colegiados Superiores da UFCG.

§ 3º O *quórum* mínimo exigido para a realização e deliberação nas reuniões é mais de 50% dos membros, sendo o mínimo, 50% + 1 (cinquenta por cento mais um) dos conselheiros.

§ 4º O registro de frequência será realizado por meio de assinatura em lista específica pelos membros e ficará arquivada no CEP.

§ 5º A reunião iniciará com a aprovação de ata anterior, comunicações da coordenação, apresentações de propostas pela mesma ou pelos Conselheiros, segundo a ordem do dia com apresentação de projetos para análise, discussão e emissão de parecer pelo relator.

§ 6º O envio da cópia da ata aos membros, por ocasião da convocação em que será discutida, dispensa sua leitura.

§ 7º O calendário de reuniões do CEP deve ser encaminhado às Unidades Acadêmicas e à Direção Geral do CES e ao Conselho Municipal de Saúde até trinta dias após o início do período letivo.

§ 8º Na ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de greve institucional, será comunicado à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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 Trabalho de Conclusão de Curso, 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.

§ 9 ° Na ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de recesso institucional, será informado 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.

§ 10 O funcionamento, atendimento aos pesquisadores e ao público em geral no CEP, ocorrerá de segunda a sexta, nos turnos manhã e tarde, 40 horas semanais (8 às 12 horas e 14 às 18 horas), no Centro de Educação e Saúde da Universidade Federal de Campina Grande. Rua Prof.^a Maria Anita Furtado Coelho, S/N, Sítio Olho D'Água da Bica, Bloco: Central de laboratórios de Análises Clínicas (LAC), 1º andar, sala 16, CEP: 58175-000, Cuité, Paraíba.

Art. 15. A alteração, total ou parcial, deste Regimento Interno dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por 2/3 dos membros do CEP, em reunião plenária extraordinária convocada para esse fim específico.

Art.16. Os casos omissos serão discutidos e encaminhados para avaliação pelos membros deste comitê em reunião ordinária ou extraordinária.

Art. 17. O presente Regimento Interno entrará em vigor após a sua aprovação pelos membros do CEP e posterior autorização da CONEP.

Cuité-PB, 24 de novembro de 2020.



Gláucia Veríssimo Faheina Martins

SIAPE 1475890
Coordenadora