



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

**RESOLUÇÃO Nº 21/2015**

***EMENTA: Institucionaliza o Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal de Pernambuco e aprova o seu Regimento.***

O **CONSELHO COORDENADOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO (CCEPE)** da Universidade Federal de Pernambuco, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais,

**CONSIDERANDO:**

- a necessidade de atender a avaliação ética das pesquisas encaminhadas por todos os Centros Acadêmicos desta Universidade;
- a premência da regulamentação da natureza, organização, atribuições e funcionamento do Comitê de Ética com vistas ao seu reconhecimento junto à sociedade e a credibilidade no âmbito da comunidade acadêmica;
- a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde.

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Institucionalizar o Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal de Pernambuco.

**Art. 2º** Homologar o seu Regimento Interno, anexo a esta Resolução.

**Art. 3º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua aprovação, revogadas as disposições em contrário.

**APROVADA NA 4ª (QUARTA) SESSÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO COORDENADOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO-CCEPE, REALIZADA NO DIA 09 DE NOVEMBRO DE 2015.**

**Presidente:**

**Prof. ANÍSIO BRASILEIRO DE FREITAS DOURADO**

**- Reitor -**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO**  
**Comitê Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos**

# **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.

#### **CAPÍTULO II**

##### **ORGANIZAÇÃO DO CEP/UFPE**

##### **Seção I**

##### **Composição**

**Art. 2º** - O CEP/UFPE terá composição multiprofissional e multidisciplinar, com 36 (trinta e seis) membros titulares e 36 (trinta e seis) suplentes, com atuação em pesquisa, nas diversas áreas do conhecimento.

- I. Os membros relatores suplentes poderão ser convocados em substituição de seus titulares nas reuniões ordinárias, bem como atuarem como relatores titulares nas reuniões extraordinárias do CEP/UFPE.
- II. É assegurada a representação de pelo menos um (01) membro titular e um (01) suplente dos usuários da saúde, indicados pelo Conselho Municipal de Saúde.

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

**Parágrafo Único** É Todos os membros do corpo docente da Universidade Federal de Pernambuco e do Corpo Clínico do Hospital das Clínicas poderão ser convocados como consultores *ad hoc*.

**Art. 3º** - Os membros serão indicados pelas unidades acadêmicas da Universidade Federal de Pernambuco, aprovados pela plenária do CEP/UFPE e homologado por instância superior.

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

**Art. 5º** - 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.

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

**Art. 6º** - São impedidos de atuar como membros efetivos ou como consultores *ad hoc* aqueles que exercem atividade que possa caracterizar conflito de interesse com as atividades do CEP/UFPE.

**Parágrafo Único** É Caracterizam-se como conflito de interesse as situações nas quais o consultor *ad hoc* esteja envolvido ou tenha interesse no objeto da pesquisa.

**Art. 7º** - 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. 8º** - 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. 9º** - O CEP/UFPE contará com uma Secretaria Executiva, exercida por um funcionário designado pela Universidade Federal de Pernambuco.

**Parágrafo Único** - O apoio logístico e administrativo à Secretaria Executiva do CEP/UFPE será viabilizado pela Universidade Federal de Pernambuco.

## Seção II

### Atribuições do CEP/UFPE

**Art. 10** É 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. 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 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. Emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, 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. 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. Organizar sistema de aperfeiçoamento de seus membros, bem como avaliação e acompanhamento das atividades do CEP/UFPE;
  - V. Divulgar a Resolução CNS 466/12 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos.
  - VI. Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos;
  - VII. Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
  - VIII. Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos sujeitos ou grupos para sua participação na pesquisa, conforme Resolução 466/12;
  - IX. 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), encaminhado para sua apreciação os casos previstos no Capítulo IX.4, itens seguintes, da Resolução 466/12;
  - XI. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa.

### **Seção III**

#### **Atribuições dos membros**

**Art. 11** **É** Ao Coordenador incumbe:

- I. Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UFPE;
- II. Instalar e presidir suas reuniões;
- III. Suscitar o pronunciamento dos membros do CEP/UFPE quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- V. Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvidos o plenário;
- VI. Encaminhar plano de trabalho anual e relatórios semestrais e consolidado anual à CONEP;

- VII. Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/UFPE, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- VIII. Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas necessárias e urgentes;
- IX. Representar o Comitê em suas relações internas e externas.

**Art. 12** **É** Ao Vice-Coordenador incumbe:

- I. Substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II. Prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão.

**Art. 13** **É** Ao Assessor Técnico e Secretário incumbe:

- I. Dirigir os trabalhos do CEP/UFPE, auxiliando o coordenador em suas funções, conforme as atividades básicas do Comitê;
- II. Assistir às reuniões auxiliando o coordenador do CEP/UFPE na correção dos pareceres apresentados pelos relatores durante as reuniões;
- III. Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/UFPE;
- IV. Dar os devidos encaminhamentos às correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias;
- V. Designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;
- VI. Prestar a assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP/UFPE de conformidade com as determinações da CONEP;
- VII. Coordenar as atividades da Secretaria Executiva e dos Assistentes Técnicos, na organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- VIII. Ministrando o treinamento aos novos relatores a respeito do funcionamento dos trabalhos no CEP/UFPE;
- IX. 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. Supervisionar a elaboração dos relatórios semestral e consolidado anual a serem encaminhados à CONEP.
- XI. Assistir às reuniões e registrar em ata os eventos que envolvam a atuação do Comitê;
- XII. Organizar a pauta, material de expediente e ata das reuniões;
- XIII. Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos junto ao Assessor Técnico;
- XIV. Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- XV. Manter controle de prazos legais e regimentos referentes aos processos em análise;

- XVI.** Preparar, com a Coordenação, a redação e expedição das correspondências;
- XVII.** Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- XVIII.** Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado;
- XIX.** Manter a secretaria organizada e suprida de material de expediente e equipamentos.

**Art. 14** **É** Ao Assistente Técnico compete:

- I.** Receber os projetos da Secretaria e realizar a pré-análise dos mesmos;
- II.** Participar, com os relatores, das discussões de projetos, nas reuniões do CEP/UFPE;
- III.** Manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP/UFPE e das pendências emitidas pelos relatores;
- IV.** Auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;
- V.** Participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes;
- VI.** Auxiliar a Coordenação do CEP/UFPE na apreciação dos protocolos pendentes e/ou emendas, emitindo notas técnicas sobre os documentos apresentados.
- VII.** 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. 15** **É** Aos membros relatores do CEP/UFPE incumbe:

- I.** 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.** Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III.** Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV.** Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/UFPE;
- V.** Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VI.** Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

**§ 1º** - Os membros do CEP/UFPE têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações às quais tem acesso;

**§ 2º** - 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. 16** **É** O CEP/UFPE reunir-se-á ordinariamente 11 (onze) vezes ao ano, mensalmente, de fevereiro a dezembro, na primeira quarta-feira do mês e extraordinariamente, na terceira quinta-feira do mês 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, ou seja, o CEP/UFPE só analisará até 50 (cinquenta) projetos em cada reunião ordinária e até 40 (quarenta) projetos em reunião extraordinária.

**Art. 17** **É** As reuniões serão realizadas com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) de seus membros titulares.

**Art. 18** **É** 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** **É** Não será permitido aos observadores convidados, de participarem das discussões ou fazerem perguntas durante a reunião.

**Art. 19** **É** As deliberações do CEP/UFPE serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos membros presentes.

**Art. 20** **É** As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador;

**Art. 21** **É** 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 chegada.

**Art. 22** **É** 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. 23** **É** 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** **É** O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório pela Plataforma Brasil, com pelo menos um dia de antecedência da reunião, e uma via impressa e assinada, para ser lido pelo relator suplente designado pelo Departamento de lotação do titular ou pela Coordenação do CEP/UFPE.

**Art. 24** **É** A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

- I. Aprovado;
- II. Pendente, quando a Comissão considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no projeto, no termo de consentimento livre e esclarecido ou em ambos, e recomenda uma

revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, providência que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores para apreciação final do CEP/UFPE;

- III. Retirado de pauta, quando o protocolo apreciado necessitar informação adicional ou apresentar opiniões controvertidas ou ainda quando for transcorrido o prazo e o protocolo permanecer pendente;
- IV. Não aprovado, quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no protocolo.
- V. Aprovado e encaminhado, com o devido parecer consubstanciado, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), nos casos previstos no Capítulo IX.4, itens seguintes, da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

**Parágrafo Único** **É** Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes recebidos neste CEP/UFPE serão arquivados por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

**Art. 25** **É** Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

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

**Art. 26** **É** 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. 27** **É** Não deverão participar das deliberações da CEP/UFPE no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos.

**Art. 28** **É** O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal de Pernambuco . 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.

## **DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 29** **É** 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. 30** **É** Estas disposições poderão ser alteradas mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP/UFPE e homologação pela CONEP.

**Art. 31** **É** O presente Regimento entrará em vigor após aprovação do Conselho Departamental do Centro de Ciências da Saúde e homologação do Coordenador de Ensino, Pesquisa e Extensão-CCEPE da Universidade Federal de Pernambuco.