

---

PARECER DO CONSELHO DE PESQUISA Nº 044/2019

O Conselho de Pesquisa, em sua Reunião Extraordinária, realizada no dia 17/09/2019, aprovou o “**Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar**”.

**ENCAMINHAMENTO:**

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar/CEP-UFSCar, para conhecimento.

São Carlos, 17 de setembro de 2019.



*Prof. Dr. João Batista Fernandes*  
Presidente do Conselho de Pesquisa

**Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar aprovado na Reunião Extraordinária do Conselho da Pró-reitoria de pesquisa em 17/09/2019.**

**CAPÍTULO I – DAS FUNÇÕES, RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES**

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Carlos, inserido na estrutura administrativa da Pró-Reitoria de Pesquisa, é um órgão colegiado de natureza consultiva, deliberativa educativa, interdisciplinar e independente, vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS).

Art. 2º. O CEP tem por finalidade cumprir e fazer cumprir o disposto nas Resoluções CNS nº 466/12, nº 510/16, nº 370/07, nº 240/97, nº 563/17, nº 580/18 e nas Normas Operacionais nº 006/09 e nº 001/13, além das demais resoluções do Conselho Nacional de Saúde, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, tendo como referenciais básicos da bioética a autonomia, a não maleficência, a beneficência e a justiça, entre outros, de modo a prezar pela seguridade aos direitos dos participantes da pesquisa e os direitos e deveres da comunidade científica e do Estado.

Art. 3º. O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

Art. 4º. Ao CEP compete:

I-Avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo os seres humanos que forem a ele submetidos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

II-Emitir parecer consubstanciado por escrito, sempre orientado pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentre outros;

III-Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, por um período mínimo de cinco anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

IV-Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, solicitando relatórios dos pesquisadores quando julgar necessário;

V-Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na Ciência;

VI-Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa,

devendo, se necessário, determinar que se proceda à adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

VII-Requerer a instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VIII-Manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

IX-Se eximir da análise de pesquisas envolvendo animais.

## **CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO**

Art. 5º. O CEP será constituído pelo menos por vinte e cinco membros distribuídos da seguinte forma:

I- Dez docentes do quadro permanente da UFSCar, representantes das Áreas das Ciências Biológicas ou das Ciências da Saúde;

II-Seis docentes do quadro permanente da UFSCar, representantes das Áreas das Ciências Humanas;

III-Quatro docentes do quadro permanente da UFSCar, representantes das Áreas de Ciências Exatas, Tecnologia, Natureza ou Ciências Agrárias.

IV-Três representantes da Sociedade Civil que tenham ação comprovada na política de controle social,;

V-Um representante técnico-administrativo da comunidade universitária da UFSCar;

VI-Um representante da comunidade universitária da UFSCar.

§ 1º-Os membros referidos nos incisos I, II e III serão indicados pelos Conselhos Interdepartamentais dos respectivos Centros, não devendo ultrapassar o número de 50% de participantes de uma mesma área de conhecimento, categoria profissional ou vinculado ao mesmo Departamento acadêmico. Tal indicação deverá observar uma proporção equitativa de gênero onde, pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

§ 2º-Os membros referidos no inciso IV serão indicados pelo Conselho Municipal de Saúde de São Carlos, pelas associações de portadores de doenças ou Associações de Usuários de serviços de saúde, movimentos sociais ou outras organizações comprometidos com a defesa dos direitos humanos. § 3º-O membro referido no inciso V será indicado pelo Sindicato dos Trabalhadores Técnico-Administrativos da UFSCar – SINTUFSCar ou por candidatura própria.

§ 4º-O membro efetivo no inciso VI será indicado pela Associação dos Docentes da UFSCar – ADUFSCar ou pela Associação dos Pós-Graduandos da UFSCar – APG ou pelo Diretório Central dos Estudantes (DCE) ou por candidatura individual.

Art. 6º. O mandato dos membros do CEP será de três anos, sendo permitidas as reconduções, sendo que estas serão feitas automaticamente caso não haja objeções.

Art. 7º. Será dispensado e substituído o membro que:

I-Faltar a três reuniões sem justificativa, no período de 12 meses;

II-Descumprir as obrigações previstas no Art. 17 desta Resolução.

III-Deixar de pertencer ao quadro permanente da UFSCar, no caso dos membros a que se referem os incisos I a III do Art. 5º.

§ 1º-A ausência deverá ser justificada, por escrito, no prazo máximo de 10 dias, após a data da reunião ordinária.

§ 2º-Caso o membro do CEP não apresente justificativa por escrito, no prazo estabelecido no parágrafo anterior, sua ausência será considerada injustificada.

§ 3º-A perda do mandato do membro, nos termos do inciso II, deste Art., dependerá de notificação feita pela Coordenação ou de deliberação do plenário do CEP.

§ 4º-Da vacância, afastamento e ausências: cabe ao CEP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

§ 5º-Na hipótese prevista no inciso III, o Conselho Interdepartamental do respectivo Centro encaminhará indicação de novo membro titular, observado o disposto no Art. 5º, § 1º, desta Resolução.

Art. 8º. O CEP será presidido por um Coordenador e um Coordenador Adjunto, ambos eleitos pelos seus pares em reunião ordinária.

Parágrafo Único – O Coordenador e o Coordenador Adjunto exercerão mandato de três anos, sendo permitidas reconduções.

Art. 9º. Os membros do CEP não poderão ser remunerados pelo desempenho desta tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, para a execução das atividades afetas ao CEP.

Art. 10º. Durante o período de atividade no CEP, os membros deverão ser dispensados de suas obrigações nas unidades em que se encontram lotados, ficando estabelecida a utilização da seguinte carga horária semanal para trabalhos junto ao CEP: até 8 horas semanais para o coordenador, até 6 horas semanais para o coordenador adjunto e 4 horas semanais para os demais membros, que fizeram parte do corpo de servidores da UFSCAR.

Art. 11º. Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo em caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 12º. Os membros do CEP não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro.

Art. 13º. Os membros do CEP devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa e em situações que denotem conflito de interesse.

### **CAPÍTULO III – DAS COMPETÊNCIAS**

Art. 14º. Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

I-Convocar reuniões mensais, ordinárias, extraordinárias, organizar a pauta, instalar presidir suas reuniões;

II-Suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III-Tomar parte nas discussões e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IV-Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do CEP, ouvido o plenário;

V-Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores ad hoc na apreciação de matérias submetidas ao Comitê, ouvidas o plenário;

VI-Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

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

VIII-Emitir parecer ad referendum do CEP em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;

IX-Propor, ao plenário, a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação;

X-Encaminhar as deliberações do CEP;

XI- Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

XII-Elaborar relatório semestral das atividades do CEP e enviar à CONEP;

XIII-Preparar, distribuir aos membros e manter em arquivo as atas das reuniões;

XIV-Solicitar, documentalmente, ao Pró-Reitor de Pesquisa os meios necessários para o CEP cumprir eficazmente normas editadas pela CONEP.

Art. 15º. Ao Coordenador Adjunto compete:

I-Substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II-Prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do CEP;

III-Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

IV-Organizar banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

V-Auxiliar o Coordenador no encaminhamento das reuniões do CEP.

Art. 16º. À Secretaria Administrativa compete:

I-Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo (a) Coordenador (a);

II-Executar os serviços administrativos da secretaria;

III-Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;

IV-Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;

V-Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões de coordenação e elaborar suas atas;

- VI-Receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;
- VII-Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo (a) pesquisador (a);
- VIII-Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- IX-Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência por pelo menos cinco anos;
- X-Comunicar à coordenação o recebimento: de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;
- XI-Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- XII-Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.
- XIII-Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

Art. 17º. Aos membros do CEP compete:

- I-Emitir parecer consubstanciado nos termos estabelecidos pelas Resoluções/CNS nº 466/2012 e nº 510/16 resultante da análise dos protocolos encaminhados pela Coordenação do CEP para sua avaliação, no prazo de 30 (trinta) dias consecutivos a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.
- II-Comparecer e participar das reuniões do CEP, relatar projetos de pesquisa, proferir voto, manifestar-se a respeito das matérias em discussão, cujo horário e local deverão ser previamente comunicados pela secretaria;
- III-Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV-Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- V-Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VI-Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo plenário.

#### **IV – DO FUNCIONAMENTO**

Art. 18º. A secretaria do CEP será localizada em espaço exclusivo alocado na Pró-Reitoria de Pesquisa que por sua vez encontra-se no Prédio da Reitoria da UFSCar e o horário de funcionamento será de 8:00 às 12:00 e das 14:00 às 18:00, no qual ficará reservado para atendimento ao público o horário das 10:00 às 12:00 e das 14:00 às 16:00.

Art. 19º. Ao CEP será garantido espaço físico exclusivo para abrigar: secretaria exclusiva, equipamentos de informática com acesso a internet, aparelho telefônico, mobiliário adequado, material de consumo e arquivo, todos de uso exclusivo do CEP.

§ 1º – O CEP contará com um funcionário administrativo exclusivo para atendimento das atividades do Comitê.

Art. 20º. O CEP reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês no período de

fevereiro a dezembro e extraordinariamente por convocação do plenário da CONEP, ex officio, ou por solicitação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

Art. 21º. As reuniões só terão início com quórum mínimo da maioria absoluta (50% mais um) de todos os membros titulares.

§ 1º – Uma lista de presença com assinatura dos membros será utilizada para verificação de quórum e controle de presença nas reuniões;

§ 2º – As deliberações poderão ser realizadas apenas com a presença de 50% mais um de todos os membros titulares, sendo que antes da votação será feita a verificação de quórum;

§ 3º – Não serão computadas, para efeito de quórum, as representações não preenchidas.

Art. 22º. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 23º. Do registro das reuniões: durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP/CONEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

Art. 24º. As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

Art. 25º. As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 26º. A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

I-Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Coordenador Adjunto;

II-Verificação de presença e existência de “quórum”; III – Comunicação da Coordenação;

III-Comunicação dos membros;

IV-Votação da ata de reunião anterior;

V-Leitura e despacho do expediente;

VI-Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres.

Art. 27º. A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

§ Único-A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias úteis, para as reuniões ordinárias, e de vinte e quatro horas, para as reuniões extraordinárias.

Art. 28º. A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 29º. Os projetos de pesquisa serão apreciados por um relator. O parecer do relator quando for o caso, será apresentado para apreciação do plenário.

§ 1º-O parecer consubstanciado do relator deverá ser apresentado à Coordenação do CEP no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da data de indicação de relatoria, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão.

§ 2º-A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator. Depois deles, outros membros voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista e seguir a votação.

Art. 30º. A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

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 30 (trinta) 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 da pesquisa, e

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. 31º. Em cada caso, a deliberação será transmitida ao pesquisador na forma de um parecer, assinado pelo Coordenador.

Art. 32°. As respostas aos protocolos com pendências poderão ser apreciadas pelo Coordenador ou membro por ele designado, que, se atendidas as exigências, poderá aprová-los sem nova consulta ao plenário.

Art. 33°. Nos casos de Projeto retirado ou não aprovado, o pesquisador deverá apresentar novo projeto, iniciando novo protocolo em que sejam solucionados os aspectos anteriormente identificados pelo CEP e apontados no respectivo parecer.

Art. 34°. Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo único – Após entrar em pauta, uma dada matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de duas reuniões.

Art. 35°. 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. 36°. Sempre que julgar necessário o CEP poderá solicitar que determinadas matérias em análise sejam apreciadas por um consultor ad hoc.

Art. 37°. Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Art. 38°. Quando da ocorrência de eventos que impeçam a tramitação dos protocolos de pesquisa: o CEP irá informar à comunidade de pesquisadores a paralisação da tramitação dos protocolos por meio de publicação na sua página oficial, além de informar imediatamente à CONEP por meio de e-mail. A informação no site conterá o tempo previsto de inatividade, e ainda, 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.

## **CAPÍTULO V – DO PROTOCOLO DE PESQUISA**

Art. 39°. O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

§ Único-A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

## **CAPÍTULO VI – DO PAPEL EDUCATIVO E DE CAPACITAÇÃO**

Art. 40°. Com vista ao fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção

integral dos participantes de pesquisa, caberá ao CEP aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

## **CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 41º. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação desta Resolução serão dirimidos pelo Plenário do CEP, na aprovação de pelo menos 2/3 de seus membros presentes.

Art. 42º. Esta Resolução poderá ser alterada mediante aprovação de, no mínimo, 2/3 dos membros do CEP, que após deferimento será encaminhada ao Conselho de Pesquisa para deliberação.