

# UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS

## REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFAL

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas, CEP-UFAL, com base no item VII.4 da Resolução nº 466, expedida em 12/12/2012 pelo Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde – CNS/MS baixa o seu Regimento Interno.

### CAPITULO I – DO OBJETIVO

**Artigo 1** – O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, é um colegiado interdisciplinar e independente de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científicos, vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa – PROPEP e constituído nos termos da Resolução nº 466/12 CNS/MS.

§ Único – A instalação, composição e atribuições do CEP/UFAL obedecem às disposições da Resolução nº 466/12 CNS/MS, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

### CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

**Artigo 2** – Da composição – O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários indicado, preferencialmente, pelo Conselho Municipal de Saúde.

§ 1º – O CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 2º – Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 3º – Os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

**Artigo 3** – A nomeação dos membros titulares e suplentes do CEP ocorrerá em Plenária do Comitê e homologado pela Reitoria.

§ 1º – O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução.

§ 2º – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

§ 3º – O CEP será presidido por um coordenador e seu respectivo vice, eleitos pelos seus pares, em Plenária. O tempo de duração dos mandatos será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução.

**Artigo 4** – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano, sem justificativa.

§ Único – A ausência para todos os fins poderá ser justificada verbalmente. Entretanto, no prazo máximo de 10 dias, após a data da reunião ordinária, deverá ser justificada por escrito. A não justificativa, após decorrido o prazo de 10 (dez) dias, será considerada ausência não justificada.

### CAPÍTULO III – DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAMENTO

O CEP está vinculado à PROPEP e instalado nas dependências da Reitoria, que conta com a infraestrutura física e de recursos humanos necessários para seu funcionamento.

**Artigo 5** – À Secretaria Executiva do CEP incumbe:

- I. efetuar pré-análise dos protocolos de pesquisa;
- II. zelar pela segurança e privacidade dos documentos do CEP;
- III. assistir às reuniões;
- IV. encaminhar e preparar o expediente do CEP;
- V. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- VI. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VII. registrar e assinar as atas das sessões e registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VIII. elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde – CONEP/CNS/MS;
- IX. lavrar as atas de reuniões do Comitê;
- X. providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias extraordinárias.

### CAPÍTULO IV – DAS COMPETÊNCIAS DO CEP

**Artigo 6** – Compete ao CEP:

- I. 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, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- II. emitir parecer consubstanciado por escrito com a decisão do colegiado, no prazo máximo de 30 dias, identificando com clareza o ensaio, objetividade e detalhamento, documentos estudados e data da revisão;
- III. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- IV. acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios elaborados pelos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- V. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
- VI. o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- VII. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

VIII. receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, reformular o termo de consentimento;

IX. requerer instauração de sindicância à Pró-Reitoria de Pesquisa e da Reitoria, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas envolvendo seres humanos e, em havendo comprovação ou se pertinente, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias;

X. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS por meio de sua Secretaria Executiva e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;

XI. acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

§ 1º – A apreciação ética de projetos de pesquisa enviados por instituições que não possuem CEP, só deverá ser feita após a indicação obtida pelo pesquisador diretamente na CONEP/CNS/MS;

XII. elaborar o Regimento Interno.

## CAPÍTULO V – DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

**Artigo 7** – Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

I. representar o CEP em suas relações internas e externas;

II. instalar o Comitê e presidir suas reuniões;

III. suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

IV. promover as convocações das reuniões;

V. tomar parte nas discussões e votações;

VI. indicar, dentre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa; podendo ser estes os membros efetivos e suplentes.

VII. indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;

VIII. elaborar resoluções decorrentes de deliberações do Comitê "ad referendum" deste, nos casos de manifesta urgência;

IX. encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias:

a) aprovado;

b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e

c) não aprovado.

**Artigo 8** – Aos Membros de CEP incumbe:

I. estudar e relatar, no prazo de 20 dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, respeitado o calendário do CEP;

II. relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III. requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV. verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais da pesquisa;

V. desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;

VI. apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê.

**Artigo 9** – Ao Pesquisador Responsável incumbe:

- I. apresentar ao CEP 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, esta deverá ser submetida e apreciada pelo CEP.
- III. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEP;
- IV. apresentar dados solicitados pelo CEP 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;
- 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 VI – DO FUNCIONAMENTO

**Artigo 10** – O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria de seus membros.

§ 1º – O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples do número de Membros Titulares, devendo ser verificado o "quorum" em cada sessão antes da votação.

§ 2º – As deliberações tomadas "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP para deliberações desta, na primeira sessão seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEP.

§ 3º – É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 4º – As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

§ 5º – O Comitê poderá contar, ainda, com consultores "ad hoc", pertencentes ou não às instituições referidas neste artigo, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, para as suas decisões.

**Artigo 11** – A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

- I. abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice Coordenador;
- II. verificação de presença e existência de "quorum";
- III. votação da ata da reunião anterior;
- IV. leitura e despacho do expediente;
- V. ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI. comunicações breves e franqueamento da palavra.

**Artigo 12** – 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 extraordinárias.

**Artigo 13** – Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

- § 1º – O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação;
- § 2º – O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária;
- § 3º – Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

**Artigo 14** – Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

**Artigo 15** – O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

## CAPÍTULO VII – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

**Artigo 16** – 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. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEPe. Serão solicitados os seguintes documentos, dentre outros:

I – Folha de Rosto gerada pela Plataforma Brasil com: título do projeto, nome do responsável, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação;

II – descrição do projeto de pesquisa redigido em português, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
- f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- k) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- l) declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
- m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

III – informações relativas aos sujeitos da pesquisa:

- a) descrição das características da população a estudar;
- b) descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentação do "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" – TCLE e/ou "Termo de Assentimento" para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob

- as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
  - g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
  - h) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa;

IV – qualificação dos pesquisadores: "Curriculum Vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

**Artigo 17** – Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado;
- b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e
- c) não aprovado;

## CAPÍTULO VIII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Artigo 18** – O CEP deverá estar registrado na CONEP/MS.

**Artigo 19** – O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

**Artigo 20** – O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

**Artigo 21** – Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

**Artigo 22** – É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

**Artigo 23** – A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

**Artigo 24** – Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

**Artigo 25** – Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

**Artigo 26** – As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados pelo CEP à CONEP/CNS/MS,

**Artigo 27** – Os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

**Artigo 28** – Os CEP e a CONEP poderão contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

**Artigo 29** – Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;

**Artigo 30** – Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

**Artigo 31** – O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

**Artigo 32** – Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

**Artigo 33** – Os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

## CAPÍTULO IX - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Artigo 34** – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP.

**Artigo 35** – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de maioria simples dos membros do CEP e homologado pelo CONSUNI.

**Artigo 36** – O Regimento Interno entrará em vigor na data de publicação, revogando-se as disposições em contrário.