



Governo do Estado do Rio Grande do Norte
Secretaria de Estado da Educação e da Cultura - SEEC
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE – UERN
Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CONSEPE
Rua Almino Afonso, 478 - Centro – Fone: 84.3315-2148 - Fax: 84.3315-2108
Home page: <http://www.uern.br> - e-mail: reitoria@uern.br – CEP 59610-210 - Mossoró –RN

RESOLUÇÃO N.º 009/2014 - CONSEPE

Aprova o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da UERN e revoga a Resolução N.º 17/2010 – CONSEPE.

O PRESIDENTE EM EXERCÍCIO DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DA UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE-UERN, no uso de suas atribuições legais e estatutárias, e conforme deliberação do Colegiado em sessão realizada em 12 de março de 2014,

CONSIDERANDO os termos do Memorando nº 023/13 – CEP/UERN;

CONSIDERANDO a mudança na sistemática de tramitação de protocolos para avaliação ética no âmbito nacional;

CONSIDERANDO a revogação da Resolução N° 196/96 – CNS;

CONSIDERANDO a publicação da Norma Operacional N° 001/13 – CNS,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte, anexo a esta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogadas a Resolução N.º 17/2010 – CONSEPE.

Sala das Sessões dos Colegiados, em 12 de março de 2014.

Prof. Aldo Gondim Fernandes
Presidente em Exercício

Conselheiros:

Profª. Inessa da Mota Linhares Vasconcelos	Prof. Iron Macêdo Dantas
Prof. João Maria Soares	Profª. Brígida Lima Batista Félix
Profª. Maria José Costa Fernandes	Prof. Akailson Lennon Soares
Prof. Antônio Cláudio Noberto	Prof. Francinaldo Antônio dos Santos
Prof. Aluísio Barros de Oliveira	Acad. Hugo Victor Gomes Venâncio Melo
Prof. Luís Marcos de Medeiros Guerra	Acad. Tayse Ribeiro de Castro Palitot
Prof. Kildare de Medeiros Gomes Holanda	

ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 009/2014 – CONSEPE

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UERN

CAPÍTULO I DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos é um colegiado interdisciplinar e independente, com *munus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender a integridade e dignidade de seres humanos envolvidos em projetos de pesquisa em consonância com a Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, e com suas complementares relativas à Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa da UERN faz parte do sistema CEP/CONEP, sendo hierarquicamente vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS).

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa da UERN é vinculado à Pro Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação (PROPEG) da UERN, que lhe assegurará os meios adequados para o seu funcionamento, assim como a independência para decidir sobre os projetos que lhe são apresentados.

Parágrafo único. Os membros do CEP/UERN possuem total independência de ação no exercício de suas funções perante o comitê, atuando de forma voluntária, autônoma e independente e mantendo sob caráter confidencial as informações, documentos e discussões às quais têm acesso.

Art. 4º Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa da UERN:

- I - Analisar os protocolos de pesquisas apresentados, envolvendo seres humanos, e desenvolvidos no âmbito da UERN, bem como de outras instituições quando encaminhados pela CONEP/MS;
- II - Emitir parecer consubstanciado, por escrito, sobre o protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos de acordo com as normas da CONEP/MS;
- III - Desempenhar o papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa entre os docentes, discentes, funcionários e participantes da pesquisa e fomentando meios para capacitação contínua de seus membros;
- IV - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos, bem como o proceder ao arquivamento dos protocolos;
- V - Exigir, semestralmente, relatórios de pesquisa em andamento, e que envolvam seres humanos;
- VI - Receber, dos participantes de pesquisas ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam contribuir na alteração do curso

- normal do estudo empreendido, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, e devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;
- VII - Requerer instauração de sindicância à PROPEG em caso de denúncia ética quanto às pesquisas, e em havendo comprovação, comunicar ao CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
 - VIII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
 - IX - A tramitação de protocolos multicêntricos obedecerá ao disposto na Resolução 466/12 e normativas complementares.
 - X - Manter horário fixo para atendimento físico do público, de 8:00 as 12:00 na secretaria do CEP/UERN.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 5º O Comitê de Ética em Pesquisa será dirigido por um coordenador, escolhido por seus pares, para um período de até três anos, sendo-lhe permitida a recondução.

§ 1º O período ininterrupto máximo que um membro poderá atuar como coordenador será de até 6 (seis) anos.

§ 2º Será escolhido pelo menos um coordenador adjunto preferencialmente por meio dos pares, ou por escolha direta do coordenador na impossibilidade anterior, para substituí-lo temporariamente quando o coordenador for impossibilitado de exercer sua(s) função(ões) ou por motivo de bloqueio ético.

Art. 6º O Comitê de Ética será composto por, no mínimo, sete membros.

§ 1º Sua composição deverá incluir pelo menos 50% de membros com experiência em pesquisa e contar com a participação de profissionais das áreas de saúde e ciências biológicas, exatas, humanas e sociais, e pelo menos um representante da comunidade externa (representante dos usuários).

§ 2º Os membros serão selecionados pelo Comitê de Ética, por meio de edital de seleção, e nomeados por portaria expedida pelo Reitor da UERN.

§ 3º Em caso de não preenchimento do número de vagas/área de interesse, poderá ser feita a indicação de novos membros através da aprovação em plenária.

§ 4º Os membros constituintes com experiência comprovada em pesquisa terão preferência para o mandato, exceto o representante da comunidade;

§ 5º Não poderá haver mais da metade dos membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 6º O período de mandato dos membros do Comitê será de três anos, sendo-lhes permitida uma recondução;

§ 7º O Coordenador do Comitê poderá requisitar consultores *ad-hoc* para a emissão de parecer, como forma de subsidiar os membros do Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 8º A atividade dos membros participantes do CEP/UERN é de caráter voluntário, sendo-lhes vedada qualquer espécie de remuneração extra, e prevista dispensa das demais atividades de sua carga horária, para sua participação no CEP.

§ 9º Faz parte das atividades do CEP processos de treinamento e capacitação, dos quais os mesmos devem participar ativamente na busca de aperfeiçoamento contínuo;

§ 10º Os membros do Comitê de Ética poderão incluir, no seu planejamento semestral, uma carga horária de vinte horas semanais, para o coordenador do Comitê, e de oito horas semanais, para os demais membros.

Art. 7º Constituem deveres fundamentais do Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa:

- I - Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê de Ética;
- II - Representar o CEP/UERN em suas relações internas e externas;
- III - Instalar e presidir as sessões ordinárias e extraordinárias;
- IV - Promover e convocar as reuniões;
- V - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de desempate;
- VI - Elaborar e assinar pareceres para os projetos dos pesquisadores, de acordo com o que for deliberado nas sessões;
- VII - Encaminhar, semestralmente, à CONEP/MS, o relatório dos protocolos de pesquisa analisados durante o período.

Parágrafo único. Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Coordenador Adjunto.

Art. 8º Compete aos membros do CEP/UERN:

- I - Analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- II - Comparecer às reuniões, manifestar-se a respeito de matérias em discussão, e proferir pareceres e voto;
- III - Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;
- V - Desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- VI - Escolher, mediante eleição, o Coordenador e Coordenador(es) Adjunto(s);
- VII - Comunicar, com a antecedência possível, ao secretário ou ao coordenador, sua impossibilidade de comparecer às reuniões, justificando o motivo de sua ausência e enviando à secretaria do CEP documento comprobatório, se pertinente.

§ 1º O não comparecimento do membro, a três reuniões consecutivas, sem justificativa, ou a mais de cinco sessões do ano, constitui motivo de desligamento do CEP/UERN, excetuando-se a esta exigência o representante dos usuários. Não será computado para efeito de desligamento faltas decorrentes de licença maternidade.

§ 2º Qualquer membro do CEP/UERN diretamente envolvido no projeto em análise, seja, por fazer parte ou ter parente em primeiro grau da equipe executora do protocolo deve ausentar-se durante a avaliação, para evitar julgamentos sob conflito de interesses.

§ 3º Qualquer membro do CEP/UERN indiretamente envolvido ou que possua motivo de foro íntimo que o impeça de realizar a análise de determinados protocolos pode assim se

manifestar, sendo dispensado da função de parecerista; no entanto poderá participar do processo de tomada de decisão, se assim o desejar.

§ 4º A falta no comparecimento à reunião não exime o relator de exercer as demais funções de relatoria (elaboração do parecer do relator e do colegiado corrigido).

Art. 9º O Coordenador do Comitê será auxiliado por um secretário, a quem compete:

- I - Executar as tarefas decididas pelo Colegiado, pelo Coordenador ou Coordenador Adjunto;
- II - Executar os serviços administrativos da secretaria;
- III - Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- IV - Supervisionar atos, ofícios, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- V - Preparar, com o Coordenador, a redação da correspondência;
- VI - Secretariar as reuniões do colegiado e elaborar as atas;
- VII - Receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;
- VIII - Analisar, preliminarmente, se os documentos básicos à tramitação e submissão de análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador; realizar a gestão dos protocolos de pesquisa que são submetidos ao CEP/UERN;
- IX - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- X - Manter arquivo atualizado dos protocolos que tramitam ou tramitaram pelo CEP/UERN;
- XI - Comunicar, à coordenação, correspondência endereçada ao CEP/UERN e eventuais fatos relevantes quanto ao recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos nos pareceres emitidos e respostas aos pareceres emitidos;
- XII - Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- XIII - Elaborar os relatórios semestrais demandados pela CONEP/MS, bem como relatórios e dados solicitados pela coordenação ou pelo Colegiado.
- XIV - Atualizar o sítio eletrônico do CEP/UERN, bem como atender e informar ao público sobre procedimentos e dúvidas referentes à tramitação e análise dos protocolos no CEP/UERN.

CAPÍTULO III

DA REPRESENTAÇÃO DO CEP NA CONEP

Art. 10º O Comitê de Ética em Pesquisa poderá indicar membro(s) para concorrer à vaga(s) na CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), atendendo a edital público. Em caso de aprovação e convocação, o membro do CEP passará a executar as suas atividades perante o Sistema CEP/CONEP e análise ética de protocolos de pesquisa apenas no âmbito da CONEP.

§1º O(a) representante do CEP/UERN na CONEP está dispensado(a) das atividades de relatoria e frequência no CEP/UERN enquanto estiver exercendo as atividades de relatoria e frequentando às reuniões no âmbito da CONEP.

§2º O(a) representante do CEP/UERN na CONEP não contará para compor o quórum das reuniões do CEP/UERN.

§3º O(a) representante do CEP/UERN na CONEP encontra-se obrigado(a) a avisar previamente a Secretaria do CEP/UERN o seu desligamento da CONEP, a partir da data na qual retornará a ser um membro comum e retornará as atividades e exigências previstas aos demais membros, respeitando-se os limites do seu mandato original.

§4º O(a) representante do CEP/UERN na CONEP disporá de 20 (vinte) horas semanais para exercer suas atividades perante a CONEP.

§5º O(a) representante do CEP/UERN na CONEP poderá exercer atividades de parecerista *ad-hoc* a pedido da coordenação e/ou plenária.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 11. O Comitê de Ética em Pesquisa reunir-se-á a cada 21 dias, não havendo reuniões no mês de recesso previsto no artigo 19, e extraordinariamente, sempre que convocado pelo Coordenador e/ou Coordenador Adjunto ou ainda pela maioria de seus membros.

Parágrafo único. A convocação para as reuniões ordinárias e extraordinárias será feita com, no mínimo, quarenta e oito horas de antecedência.

Art. 12. Como parte do papel educativo e de capacitação dos membros visando o fortalecimento de suas decisões, o CEP/UERN aprovará no início de cada ano um plano de capacitação permanente dos seus membros e planejará ações de articulação com outros comitês e com associações e instâncias de controle social, como conselhos, entidades de representação de movimentos sociais, de usuários e trabalhadores de serviços de saúde, instituições de ensino e pesquisa e órgãos de comunicação.

Art. 13. O Comitê de Ética em Pesquisa deliberará com a presença de mais da metade dos membros, e suas decisões serão tomadas pela maioria simples dos votos dos presentes.

Art. 14. As sessões do CEP/UERN atenderão aos seguintes itens:

- I - Abertura dos trabalhos pelo Coordenador, pelo Coordenador Adjunto ou pelo membro mais antigo, em ordem de prioridade;
- II - Verificação de existência de quórum;
- III - Assinatura e aprovação da ata da sessão anterior;
- IV - Apreciação da relatoria e aprovação dos pareceres dos projetos apresentados em pauta;
- V - Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- VI - Encerramento da sessão.

§ 1º Caso a reunião se estenda por dois turnos, o quórum deverá ser obedecido no segundo turno.

§ 2º A ordem e inclusão de protocolos na apresentação dos pareceres em uma reunião do CEP será determinada pelo Coordenador, podendo ser alterada a pedido justificado de um dos membros, desde que aprovada pela maioria dos presentes à reunião.

Art. 15. Os protocolos de pesquisa serão analisados durante as sessões, por ordem cronológica da entrada e registro no CEP/UERN.

Parágrafo único. Em casos excepcionais, serão apreciados, prioritariamente, os protocolos definidos pela maioria do colegiado, durante a sessão.

Art. 16. Cada protocolo de pesquisa será analisado, por pelo menos um dos membros do Comitê, responsável pela proposta do parecer.

§ 1º Os relatores dos projetos poderão solicitar diligências necessárias ao esclarecimento das propostas de investigação em análises.

§ 2º O parecer definitivo será deliberado, durante a sessão, por maioria simples de todos os membros presentes.

Art. 17. É facultado ao Coordenador e aos membros do CEP/UERN solicitar re-exame de decisão tomada em reunião anterior, desde que o parecer final não tenha sido emitido, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Art. 18. As deliberações “*ad referendum*” serão encaminhadas ao plenário do CEP/UERN, na primeira sessão seguinte.

Parágrafo único - A avaliação ética de protocolos de pesquisa não é uma matéria passível de ser analisada por meio de “*ad referendum*”.

Art. 19. O CEP/UERN fará recesso de acordo com calendário próprio de cada ano aprovado no final do período anterior, divulgado na Secretaria do CEP/UERN e em seu sítio eletrônico, em consonância com o calendário universitário.

Art. 20. O CEP/UERN arquivará, por cinco anos, após o encerramento do estudo, todos os documentos referentes aos protocolos de pesquisa analisados, quando serão inutilizados.

Art. 21. Os pareceres dos relatores serão submetidos à deliberação dos membros do Comitê, classificado o projeto de pesquisa em uma das seguintes categorias:

I - Aprovado – quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para a execução;

§ 1º Poderá haver proposta de extensão em um protocolo previamente aprovado quando o objetivo for prorrogar o tempo de estudo ou dar continuidade com os mesmos participantes, sem mudança nos objetivos e metodologia original; será considerada uma proposta de emenda

se houver modificações no projeto original, com a apresentação da justificativa que a motivou.

- II - Com pendência – nos casos em que o Comitê de Ética em Pesquisa solicitar informações complementares, ou revisão/modificação específica, ou identificar problemas no protocolo; por mais simples que seja a pendência apontada, o protocolo não será aprovado enquanto esta não for atendida;
- III - Não aprovado – quando há deficiências de metodologia e na ética que são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação “com pendência” ou a possibilidade de evento adverso sério que prejudique o balanço risco-benefício da pesquisa;
- 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 para o participante da pesquisa;

§ 2º A suspensão ocorrerá especialmente quando existir a possibilidade de evento adverso sério (EAS), caracterizado principalmente por ser uma ocorrência médica desfavorável que resulta em morte, ameaça ou risco de vida, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização pré-existente, incapacidade persistente, prejuízos significativos à saúde, inclusive os que necessitem de tratamento médico ou cirúrgico.

- VI - Retirado – quando o sistema CEP/CONEP acata a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa, para a retirada do protocolo antes da sua avaliação ética. Neste caso o protocolo é considerado encerrado;

§ 3º O prazo para emissão do parecer pelo CEP/UERN é de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação da integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

§ 4º Caso o parecer inicial for “com pendência”, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil para atendê-la.

§ 5º Das deliberações do CEP/UERN caberá recurso, desde que devidamente documentado e com argumentação pertinente, com prazo de 30 (trinta) dias para resposta; no caso de indeferimento do recurso pelo CEP/UERN, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

§ 6º A pesquisa somente poderá ser iniciada após aprovação do projeto pelo CEP.

§ 7º O protocolo de pesquisa classificado como “não aprovado” poderá ser submetido novamente, com uma nova entrada e novo CAAE, após correção ou adequação, sem prejuízo para a sua avaliação ética.

Art. 22. O protocolo de pesquisa a ser encaminhado ao CEP/UERN, para análise, deverá ser submetido via Plataforma Brasil (ou sistema de gerenciamento eletrônico que vier a substituí-lo), atendendo-se às regras próprias do sistema e condições básicas:

- I - Preenchimento das telas de submissão da Plataforma Brasil de maneira correta e com dados verídicos e realizando o *upload* ou gerando:

- 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 função dos signatários, indicado preferencialmente por carimbo;
- c) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, obedecendo à Resolução CNS 466/12;
- 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 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 por exemplo, autorização para uso de prontuários, plano para estabelecimento de biobanco ou biorrepositório, etc. Cabe aos pesquisadores consultar o sítio eletrônico do CEP/UERN para adequar os documentos a serem apresentados às peculiaridades do seu protocolo.

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

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. Os casos omissos neste Regimento poderão ser resolvidos em caráter de urgência pela Coordenação do CEP/UERN, sendo preferencialmente dirimidas em reunião do CEP, em consonância com a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e com suas complementares.

Art. 24. O presente Regimento poderá ser modificado em reunião ordinária, desde que haja concordância de todos os presentes à reunião, ou em reunião extraordinária do CEP,

expressamente convocada para tal finalidade, sendo garantido o mínimo de 7 dias decorridos entre a comunicação da inclusão do tema na pauta e a reunião. As alterações deverão ser aprovadas por maioria absoluta dos membros do CEP/UERN.

Art. 25. O presente Regimento entra em vigor nesta data e revoga a Resolução Nº 17/2010 - CONSEPE.

Sala das Sessões dos Colegiados, em 12 de março de 2014.

Prof. Aldo Gondim Fernandes
Presidente em Exercício