



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: 84.3315-2134 - Fax: 84.3315-2134
Home page: <http://www.uern.br> - e-mail: sc@uern.br – CEP 59610-210 - Mossoró –RN

Resolução n.º 22/2008-CONSEPE

Aprova o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da UERN.

O REITOR EM EXERCÍCIO DA UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE-UERN, na qualidade de Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão-CONSEPE, no uso de suas atribuições legais e estatutárias e conforme deliberação do Colegiado em sessão realizada em 7 de maio de 2008,

CONSIDERANDO o Memorando n.º 53/2008, da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação;

CONSIDERANDO a Resolução n.º 196/96, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, de 10 de outubro de 2006, que dispõe das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

CONSIDERANDO a Resolução n.º 370/2007, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, de 8 de março de 2007, que dispõe dos critérios para registro e credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa institucionais;

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte-UERN, nos seguintes termos:

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

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos e Animais 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 e animais envolvidos em projetos de pesquisa em consonância com a Resolução n.º 196/96, do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, os Princípios Internacionais para a Pesquisa Biomédica envolvendo animais, a Lei n.º 6.638, de 8 de maio de 1979 e as demais resoluções emanadas do Conselho Nacional de Saúde relativas à Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa da UERN é vinculado institucionalmente 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 diretamente à Reitoria da UERN, que lhe assegurará os meios adequados para o seu funcionamento, assim como a independência para decidir sobre os projetos a ele apresentados.

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

I – analisar os protocolos de pesquisas apresentados envolvendo seres humanos e animais desenvolvidas na UERN, bem como de outras instituições, quando a pedido do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS;

II – emitir parecer consubstanciado sobre o protocolo de pesquisa, por escrito, no prazo de trinta dias de acordo com as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), envolvendo seres humanos e animais;

III – desempenhar o papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa entre os docentes, discentes, funcionários e sujeitos da pesquisa;

IV – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos, bem como o arquivamento dos protocolos que ficarão a disposição das autoridades sanitárias;

V – exigir semestralmente relatórios de pesquisa em andamento, que envolvam seres humanos e animais;

VI – receber dos sujeitos da pesquisa 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, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

VII – requerer instauração de sindicância à Reitoria em caso de denúncia ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar ao CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VIII – manter comunicação regular e permanente com a CONEP;

IX – no caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes;

X – assegurar que as pesquisas envolvendo experimentação animal atendam aos princípios internacionais para a pesquisa biomédica envolvendo animais e a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

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

Art. 6º O Comitê de Ética será composto por, no mínimo, 7 (sete) representantes e seus respectivos suplentes.

§ 1º Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais das áreas de saúde, ciências exatas, humanas e sociais, e um representante da comunidade externa;

§ 2º Os membros titulares e suplentes serão indicados pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, sendo expedida portaria pelo Reitor da UERN;

§ 3º Os membros constituintes deverão ter experiência comprovada em pesquisa, exceto o representante da comunidade;

§ 4º Não poderá haver mais da metade dos membros pertencentes à mesma área;

§ 5º O período de mandato dos membros do Comitê será de três anos, permitida a recondução junto com os seus suplentes por igual período;

§ 6º O(A) Coordenador (a) do Comitê poderá requisitar consultores *ad-hoc* para a emissão de parecer, como forma de subsidiar os membros do Comitê de Ética em Pesquisa;

§ 7º A atividade dos membros participantes do CEP/UERN é de caráter voluntário, sendo vedada qualquer espécie de remuneração extra, sendo prevista dispensa das demais atividades de sua carga horária para sua participação no CEP;

§ 8º Todos os membros deverão passar por um processo de treinamento e capacitação;

§ 9º Os membros do Comitê de Ética poderão incluir uma carga horária no seu planejamento semestral, de 4 horas semanais para o coordenador do Comitê e de 2 horas semanais para os demais membros.

Art. 7º Constituem deveres fundamentais do(a) Coordenador(a) 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 do voto de desempate;
- VI – elaborar e assinar pareceres dos projetos aos pesquisadores, de acordo com as deliberações das sessões;
- VII – encaminhar, trimestralmente, ao CONEP/MS, o relatório dos protocolos de pesquisa analisados durante o período.

Parágrafo único. Na ausência do(a) Coordenador(a), as atribuições serão desempenhadas pelo(a) Vice-coordenador(a).

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

- I – analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo(a) Coordenador(a);
- II – comparecer às reuniões, manifestando-se a respeito de matérias em discussão, proferindo 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(a) Coordenador(a);
- VI – escolher, mediante eleição, o(a) Coordenador(a) e Vice-coordenador(a);
- VII – comunicar, com a maior antecedência possível, ao secretário ou ao coordenador, sua impossibilidade de comparecer às reuniões.

§ 1º O não comparecimento do membro a, pelo menos, 3 (três) reuniões consecutivas sem justificativa ou a mais de 30% das sessões durante o ano, será motivo de seu desligamento do CEP/UERN;

§ 2º Qualquer membro do CEP/UERN diretamente envolvido no projeto em análise, deve se ausentar durante a avaliação, para evitar julgamentos sob conflito de interesses.

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

- I – executar as tarefas decididas pelo Colegiado e pelo(a) Coordenador(a);
- II – executar os serviços administrativos da secretaria;
- III – providenciar, por determinação do(a) Coordenador(a), a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- IV – supervisionar atos, ofícios, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- V – preparar, com o(a) Coordenador(a), a redação das correspondências;
- VI – secretariar as reuniões do colegiado e elaborar suas atas;
- VII – receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;
- VIII – analisar, preliminarmente, se todos os documentos requeridos para análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;
- VIII – manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;

- IX – encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- X – manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendências;
- XI – comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP/UERN;
- XII – supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- XIII – elaborar os relatórios trimestrais demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.

CAPÍTULO III – DO FUNCIONAMENTO

Art. 10. O Comitê de Ética em Pesquisa reunir-se-á mensalmente e, extraordinariamente, sempre que convocado por seu Coordenador ou por 1/3 (um terço) de seus membros.

Parágrafo único. A convocação para as reuniões ordinárias e extraordinárias será feita com, no mínimo, 48 (quarenta e oito horas) de antecedência.

Art. 11. O Comitê de Ética em Pesquisa deliberará com a presença de dois terços dos membros e suas decisões serão tomadas pela maioria simples dos votos dos presentes.

Parágrafo único. Em caso da ausência de membro titular, o suplente presente poderá substituí-lo para completar o “quorum” em cada sessão.

Art. 12. As sessões do CEP/UERN obedecerão à seguinte ordem:

- I – abertura dos trabalhos pelo(a) Coordenador(a) e, em caso de sua ausência, pelo(a) Vice-coordenador(a);
- II – verificação de existência de “quorum”;
- III – votação da ata da sessão anterior;
- IV – apreciação e parecer dos projetos pendentes;
- V – leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI – comunicações breves e franqueamento da palavra;
- VII – encerramento da sessão.

Parágrafo único. Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP/UERN por voto da maioria simples, poderá alterar a seqüência estabelecida neste artigo, bem como propor a inclusão de novas matérias a pedido justificado de seus membros.

Art. 13. 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. 14. Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do Comitê, responsável por uma proposta de 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. 15. É facultado ao(à) Coordenador(a) e aos membros do CEP/UERN solicitar re-exame de qualquer decisão tomada em reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Art. 16. As pesquisas em áreas temáticas especiais do grupo I e II serão analisadas pelo Comitê, em conformidade com o disposto no parágrafo 4º do Capítulo VIII, alínea c, da Resolução nº 196 CNS/MS, e submetidas à aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

Art. 17. As deliberações “ad referendum” serão encaminhadas ao plenário do CEP/UERN na primeira sessão seguinte.

Art. 18. O CEP/UERN fará recesso no mês de janeiro.

Art. 19. O CEP/UERN arquivará, por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo, todos os documentos referentes aos protocolos de pesquisa analisados, quando serão inutilizados.

CAPÍTULO IV – DO ENVIO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 20. Os protocolos poderão ser encaminhados pelos pesquisadores coordenadores dos projetos de pesquisa ou ao(à) Coordenador(a) do Comitê de Ética em Pesquisa, que as submeterá à apreciação do colegiado, mediante parecer de um relator.

§ 1º Serão inclusas em pauta somente os projetos que forem submetidos até a data prevista em calendário a ser elaborado pelo Comitê de Ética em Pesquisa;

§ 2º Os pareceres dos relatores serão submetidos à deliberação dos membros do Comitê, classificando o projeto de pesquisa em uma das seguintes categorias:

I – aprovado com ou sem recomendações; e aprovado com ou sem recomendações e encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP para apreciação, nos casos previstos na Resolução nº 196/96 e suas complementares;

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, ou no formulário de consentimento, com prazo de sessenta dias para o respectivo atendimento;

III – retirado - nos casos em que o protocolo permanecer pendente, após transcorrido o prazo;

IV – não aprovado.

§ 3º O Comitê disporá do prazo máximo de trinta dias, a partir do protocolo de recebimento, para dar o parecer e devolver a matéria à origem;

§ 4º A pesquisa somente poderá ser iniciada após aprovação do projeto pelo CEP.

Art. 21. O protocolo de pesquisa a ser encaminhado ao CEP/UERN para análise, deverá atender às seguintes condições:

I – para pesquisa envolvendo seres humanos e animais deve ser protocolado na Secretaria do Comitê apresentando os seguintes documentos:

a) folha de rosto padrão para pesquisas envolvendo seres humanos gerada pelo SISNEP – Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, devidamente assinada, acompanhada do CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética, gerada pelo sistema;

- b) projeto de pesquisa detalhado, conforme modelo sugerido pelo CEP/UERN;
- c) modelo do termo de consentimento livre e esclarecido (em caso de utilização de dados e/ou prontuários, apresentar o Termo de Compromisso para Uso de Dados em Arquivo);
- d) *currículo lattes* do pesquisador responsável e dos demais pesquisadores;
- e) declaração do responsável pela pesquisa e do responsável pela Instituição onde a mesma será realizada, conforme modelo sugerido pelo CEP/UERN.

Parágrafo único. Todos os documentos mencionados devem ser entregues no CEP em uma via impressa, sendo que, para o projeto de pesquisa, além da cópia impressa, deve ser entregue outra em meio digital.

CAPÍTULO V – DA ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 22. O protocolo a ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa somente poderá ser apreciado se estiver instruído na forma a seguir:

- I – estar acompanhado dos documentos descritos no artigo 21 da presente resolução;
- II – o projeto de pesquisa deverá conter:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa, tais como material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia;
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa, com o detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento da pesquisa, descrevendo as despesas, a distribuição, as fontes, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos;
- m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

- III – informações relativas ao sujeito da pesquisa, contendo:

- a) descrição das características da população a estudar, tais como tamanho, faixa etária, sexo, cor, estado geral de saúde, classes e grupos sociais, entre outras;
- b) exposição das razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- c) descrição dos métodos que afetam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- d) identificação das fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos;
- e) indicação de que este material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- f) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, fornecendo os critérios de inclusão e exclusão;
- g) apresentação do formulário ou termo de consentimento para a apreciação do Comitê de Ética em 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;

h) descrição das medidas para proteção ou minimização de risco eventual, descrevendo, quando apropriado, as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos, bem como os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;

i) apresentação de previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa, cuja importância não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

CAPÍTULO VI – DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 23. O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos/grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa, observando-se os seguintes aspectos:

I – a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

II – os desconfortos e riscos possíveis, bem como os benefícios esperados;

III – os métodos alternativos existentes;

IV – a forma de acompanhamento e assistência, assim como os seus responsáveis;

V – a garantia de esclarecimentos sobre a metodologia, antes e durante o curso da pesquisa, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

VI – a liberdade de o sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

VII – a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

VIII – as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;

IX – as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Art. 24. O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes pré-requisitos:

I - ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências previstas no *caput* deste artigo;

II – ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais;

III – ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. Os casos que redundarem em dúvidas, por omissão deste Regimento, serão analisados pelo CEP em reunião extraordinária convocada pelo(a) Coordenador(a), sempre em consonância com a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, ou outra legislação que porventura venha a substituí-la.

Art. 26. O presente Regimento somente poderá ser modificado em reunião extraordinária, expressamente convocada para tal finalidade, sendo que a alteração deverá ser aprovada por maioria absoluta dos membros do CEP/UERN que deverão encaminhar tais mudanças para apreciação pelo CONSEPE desta instituição;

Art. 27. O presente Regimento entrará em vigor na data da sua aprovação pelo CONSEPE, revogadas as disposições contrárias.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua aprovação.

Sala das Sessões dos Colegiados, em 7 de maio de 2008.

Prof. Aécio Cândido de Sousa
Presidente em exercício

Conselheiros:

Prof ^ª . Francisca Glaudionora da Silveira	Prof. Francisco Valadares Filho
Prof. Carlos Antonio López Ruiz	Prof. José Egberto Mesquita Pinto Júnior
Prof ^ª . Geovânia da Silva Toscano	Prof ^ª . Anadja Marilda Gomes Braz
Prof. Wendson Dantas de Araújo Medeiros	Prof ^ª . Mirla Cisne Álvaro
Prof. Ivanaldo Gaudêncio	Prof. Thales Allyrio Araújo de Medeiros Fernandes
Prof. Kildare de Medeiros Gomes Holanda	Prof ^ª . Núbia Maria Bezerra
Prof ^ª . Hubeônia Moraes de Alencar	Prof ^ª . Maria de Fátima Dutra
Prof. Wanderley Fernandes da Silva	Prof. Napoleão Diógenes Pessoa Neto
Prof. Deusdedit dos Reis Couto Neto	Prof ^ª . Ericka Janine Dantas da Silveira