



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 17/2010-CONSEPE

Aprova o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da UERN e revoga as Resoluções n.º 22/2008-CONSEPE e n.º 60/2008-CONSEPE.

O REITOR 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 13 de abril de 2010,

CONSIDERANDO os termos do Memorando n.º 4/2010, do Comitê de Ética em Pesquisa da UERN;

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

CONSIDERANDO os termos da Resolução n.º 370/2007, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, de 8 de março de 2007, que dispõe sobre os critérios para registro e credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisas institucionais,

RESOLVE:

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

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogadas as Resoluções n.º 22/2008-CONSEPE e n.º 60/2008-CONSEPE.

Sala das Sessões dos Colegiados, em 13 de abril de 2010.

Prof. Milton Marques de Medeiros
Presidente

Conselheiros:

Prof. Aécio Cândido de Sousa
Prof. João Batista Xavier
Prof. Wogelsanger Oliveira Pereira
Prof. Francisco Vanderlei de Lima
Prof^a. Joana D'arc Lacerda Alves Felipe
Prof. Auris Martins de Oliveira
Prof. Alan Martins de Oliveira
Prof. Kildare de Medeiros Gomes Holanda
Prof. Henderson de Jesus Rodrigues dos Santos
Prof. Wanderley Fernandes da Silva

Prof. Deusededit dos Reis Couto Neto
Prof. Francisco Valadares Filho
Prof. José Egberto Mesquita Pinto Júnior
Prof. Zacarias Marinho
Prof^a. Iana Vasconcelos Moreira Rosado
Prof. Jerônimo Dix-sept Rosado Maia Sobrinho
Prof. Marcelo Vieira Magalhães
Prof. Nilson Roberto Barros da Silva
Prof^a Roberta Kaliny de Souza Costa
Acad. Petrônio Oliveira de Andrade

ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 17/2010 – 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 196/96, 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 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 que lhe são apresentados.

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 a pedido do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS;

II – emitir parecer substanciado 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;

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 proceder ao arquivamento dos protocolos, que ficarão à disposição das autoridades sanitárias;

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

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, e devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

VII – requerer instauração de sindicância à Reitoria em caso de denúncia ética quanto às 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;

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, sendo-lhe permitida a recondução.

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

§ 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 serão indicados pelos seus pares, selecionados pelo Comitê de Ética e nomeados por portaria expedida 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 categoria profissional.

§ 5º O período de mandato dos membros do Comitê será de três anos, sendo-lhes permitida a recondução com os seus suplentes.

§ 6º 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.

§ 7º 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.

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

§ 9º Os membros do Comitê de Ética poderão incluir, no seu planejamento semestral, uma carga horária de dez 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, ao CONEP/MS, o relatório dos protocolos de pesquisa analisados durante o período.

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

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 Vice-coordenador;
- VII – comunicar, com a antecedência possível, ao secretário ou ao coordenador, sua impossibilidade de comparecer às reuniões.

§ 1º O não comparecimento do membro, pelo menos, a três reuniões consecutivas, sem justificativa, ou a mais de 30% das sessões durante o ano, constitui motivo de desligamento do CEP/UERN.

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

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

- I – executar as tarefas decididas pelo Colegiado e pelo Coordenador;
- 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 todos os documentos requeridos para análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;
- IX – manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- X – encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- XI – manter arquivo atualizado, com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados ou em pendência;
- XII – comunicar, à coordenação, o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos nos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP/UERN;
- XIII – supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- XIV – elaborar os relatórios semestrais 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 pelo Coordenador ou um terço 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. 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, de modo a completar o “quorum” em cada sessão.

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

- I – abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-coordenador;
- 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 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. 15. É facultado ao Coordenador 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 da 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 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 deverão ser encaminhados pelos pesquisadores aos coordenadores dos projetos de pesquisa ou ao Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa, que os submeterá à apreciação do colegiado, mediante parecer de um relator.

§ 1º Serão inclusos 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, classificado o projeto de pesquisa em uma das seguintes categorias:

I – aprovado;

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

III – 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;

IV – retirado - nos casos em que o protocolo permanecer pendente, depois de transcorrido o prazo;

V – 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 – quanto à pesquisa envolvendo seres humanos, deve ser protocolado na Secretaria do Comitê, apresentados os seguintes documentos:

a) documento de encaminhamento do protocolo de origem (pesquisa), especificando a finalidade e a natureza do projeto a ser realizado, devidamente identificado e assinado pelo pesquisador responsável;

b) formulário do CEP/UERN, com os seguintes campos obrigatoriamente preenchidos: número de sujeitos da pesquisa em caso de grupos vulneráveis, discorrer as razões, indicação dos critérios de inclusão e exclusão dos sujeitos arrolados, período de arrolamento, plano de recrutamento,

análise crítica dos riscos e benefícios decorrentes da pesquisa, plano de ressarcimento e indenização, armazenamento de amostras ou dados, critérios para encerrar ou suspender a pesquisa;

c) folha de rosto, padrão, para pesquisas envolvendo seres humanos, gerada pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos- SISNEP, devidamente assinada;

d) projeto de pesquisa em português, descrevendo antecedentes, hipóteses, material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia;

e) 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);

f) os instrumentos de coleta de dados da pesquisa (questionários, formulários, entrevistas e outros) deverão vir em um documento em anexo;

g) orçamento financeiro detalhado e em Reais, contemplando todos os recursos, as fontes e destinações;

h) cronograma de execução da pesquisa, duração total da pesquisa;

i) *currículo lattes* do pesquisador responsável e dos demais pesquisadores;

j) carta de anuência do responsável maior pela Instituição ou órgão onde serão recrutados os sujeitos da pesquisa.

Parágrafo único. Todos os documentos mencionados devem ser entregues no CEP, em duas vias impressas.

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 infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa, e para atender a 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 apropriadas, 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 a fim de 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 sua anuência à participação na pesquisa, observados 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 recusar-se 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 omissos neste Regimento serão resolvidos pelo CEP em reunião extraordinária convocada pelo Coordenador, sempre em consonância com a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e com suas complementares.

Art. 26. O presente Regimento somente poderá ser modificado em reunião extraordinária do CEP, expressamente convocada para tal finalidade, sendo que a alteração deverá ser aprovada por maioria absoluta dos presentes na reunião e homologada pelo CONSEPE.

Art. 27. O presente Regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo CONSEPE.

Sala das Sessões dos Colegiados, em 13 de abril de 2010.

Prof. Milton Marques de Medeiros
Presidente