



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ ÉTICA CENTRAL/UFRN

**CAPÍTULO I
DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/Central) da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) é um Órgão Colegiado interdisciplinar e independente de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo vinculado à Pró-reitora de Pesquisa (Pró-Pesq) da UFRN, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro de padrões éticos, em conformidade com a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), Ministério da Saúde (MS), **Artigo 22** desta Resolução.

Artigo 2º - Ao Sistema CEP/CONEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas em qualquer área do conhecimento que envolva seres humanos, seguindo as recomendações da Resolução nº466/12-CNS e suas complementares, podendo se reportar a todos os documentos, inclusive os de origem internacional, que fundamentaram a elaboração da citada Resolução.

**CAPÍTULO II
Seção I
DA COMPOSIÇÃO**

Artigo 3º - O CEP deverá ter na sua constituição 17 (dezesete) membros titulares incluindo profissionais de várias áreas do conhecimento, além de representantes dos usuários e da comunidade.

§ 1º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa, representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição e ser escolhido pelos seus pares ou ser indicado pela Pró-Reitoria de Pesquisa ou de Pós-Graduação.

§ 2º - Os membros integrantes do CEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada de decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Devem se isentar das decisões, quando envolvidos na pesquisa em análise, para evitar o conflito de interesses.

§ 3º - Os membros do CEP, de acordo com o Capítulo VII item 5 da Resolução nº466/12-CNS, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

§ 4º - Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da Resolução nº 466/12-CNS, os membros 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 no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 5º - O CEP contará com um (a) secretário (a) designado (a) pela Reitoria.

Seção II DA NOMEAÇÃO E DO MANDATO

Artigo 6º - A nomeação dos membros escolhidos será feita por ato do Reitor.

Artigo 7º - O mandato dos membros será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§ 1º - Será dispensado automaticamente o membro titular que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) intercaladas durante um ano.

Artigo 8º - Com objetivo de fornecer subsídios técnicos, quando necessários, o CEP poderá contar com consultores “*ad hoc*” pertencentes ou não à instituição. Na ausência de profissional qualificado na UFRN a consultoria poderá ser requisitada em outras instituições, (OAB, Arquidiocese, etc.), desde que a escolha recaia sobre profissional com notório saber na área e de preferência com experiência em pesquisa.

Parágrafo Único: Caso o profissional escolhido não possua experiência em pesquisa, poderá ser assistido por membro do CEP que a tenha.

Artigo 9º - O CEP terá um Coordenador e um Vice-Coordenador eleitos pelos membros do CEP, em reunião de trabalho;

§ 1º - A nomeação do Coordenador e Vice-Coordenador será feita por ato do Reitor.

§ 2º - O mandato do Coordenador e Vice-Coordenador será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

CAPÍTULO III

Seção I

DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP-UFRN

Artigo 10º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP:

I - Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) e emitir pareceres orientados pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional;

II - realizar a revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos associada à sua análise científica;

III - encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, acompanhados de documentação pertinente conforme norma operacional vigente;

VI - acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios parciais e/ou final dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

V - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos e arquivamento do projeto de pesquisa, do protocolo completo, dos relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento ser realizado por meio digital;

VI - receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

VII - requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncia de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VIII- Manter a comunicação permanente e regular com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva;

IX- encaminhar relatórios semestrais e anual de suas atividades à Pró-reitora de Pesquisa;

X - 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.

Artigo 11 - Emitir parecer consubstanciado *on-line*, através da Plataforma Brasil <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> no prazo máximo de 30 (trinta) dias, que de acordo com a Resolução CNS 466/12 do CNS/MS, deverá ser enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado.
- b) Pendente – quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica de documentos, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional.
- c) Não aprovado.
- d) Retirado – quando transcorrido o prazo o protocolo permanecer pendente.

I - considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

II - das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

III - nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, o que foi solicitado, o CEP deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa;

IV - uma vez aprovado o projeto, o CEP no exercício da sua competência, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Seção II

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Artigo 12 - Aos membros compete:

I - Comparecer às reuniões, proferindo voto, pareceres e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

II - avaliar e emitir, mensalmente, pareceres sobre os protocolos registrados no CEP;

III - encaminhar ao CEP, em caso de ausência, justificada ou não, nas reuniões com pauta de emissão de parecer, o seu parecer, antes da reunião, para que o mesmo possa ser examinado e deliberado dentro do prazo estabelecido no cronograma;

IV - requerer votação de matéria em regime de urgência;

V - desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

VI - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

VII - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Seção III

DAS ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR E VICE-COORDENADOR

Artigo 13 - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê, especificamente:

I - representar o CEP em todas as instâncias de suas atribuições no âmbito da UFRN ou externas a esta;

II - promover a convocação das reuniões;

III - instalar e presidir as reuniões plenárias;

IV - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito do voto de Minerva;

V - encaminhar relatórios semestrais e consolidado à CONEP;

VI - promover condições que permitam a guarda e o arquivo de documentos;

VII - encaminhar pedido de reconsideração à plenária.

Parágrafo Único – Na ausência ou impedimento do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador.

Seção IV

DAS ATRIBUIÇÕES DO (A) SECRETÁRIO (A)

Artigo 14 – A(o) secretário(a) do CEP-UFRN compete:

I - Assistir às reuniões;

II - encaminhar o expediente;

III - formalizar o recebimento do protocolo de pesquisa;

IV - encaminhar os protocolos para apreciação de um relator;

V - distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões;

VI - lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;

VII - providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Artigo 15 – Os membros do CEP se reunirão a cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo seu Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Artigo 16 - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador. Na ausência de ambos, a reunião será presidida pelo membro do CEP mais antigo no Comitê.

Artigo 17 - As reuniões se darão da seguinte forma:

- I. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, na sua ausência pelo Vice-Coordenador ou como indicado no **Artigo 16**;
- II. verificação da existência de *quórum*;
- III. votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- IV. comunicações breves e palavra facultada;
- V. leitura e despacho do expediente;
- VI. ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII. encerramento da sessão.

Capítulo V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 18 - O pesquisador deve submeter o seu projeto à Plataforma Brasil para análise e monitoramento do sistema CEP/CONEP;

Artigo 19 - O CEP manterá em caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 20 - Este Regimento Interno poderá ser alterado somente em Reunião Plenária e, cada alteração proposta, deverá ser aprovada por, no mínimo, dois terços dos membros do Comitê presentes, após o que, em documento formal, devidamente instruído, este será submetido ao CONSEP-UFRN, objetivando sua aprovação e eventuais providências cabíveis.

Artigo 21 - Este Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação em Boletim de Serviço.

Artigo 22 - Este Regimento Interno se encontra atualizado de conformidade com a Resolução nº 466-CNS, de 12 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho no Diário Oficial da União, a qual revoga as Resoluções CNS nºs 196/96, 303/2000 e 404/2008.

Aprovado pelo CEP em reunião extraordinária de 27 de março de 2015

Aprovado pelo CONSEPE em: ____/____/____

Publicado no Boletim de Serviço da UFRN nº ____ em ____/____/____