



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS**

RESOLUÇÃO – CONSUNI Nº 37/2017

Cria o Comitê de Ética em Pesquisa da
Regional Catalão da Universidade
Federal de Goiás.

O CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS, no uso de suas atribuições legais, estatutárias e regimentais, reunido em sessão plenária realizada no dia 10 de novembro de 2017, tendo em vista o que consta do processo nº 23070.013125/2017-28,

RESOLVE :

Art. 1º Criar o Comitê de Ética em Pesquisa da Regional Catalão da Universidade Federal de Goiás, na forma do Anexo a esta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor nesta data.

Goiânia, 10 de novembro de 2017.

Prof. Orlando Afonso Valle do Amaral
- Reitor -

**REGIMENTO INTERNO DO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA REGIONAL CATALÃO/UFG**

**Capítulo I
Da Caracterização e Dos Objetivos**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Regional Catalão da Universidade Federal de Goiás - CEP/UFG/RC, doravante designado como Comitê, instituído pela Portaria Nº 5317 de 05 de Outubro de 2017, emitido pela Reitoria desta Universidade, de acordo com as normas vigentes no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, constitui-se uma instância colegiada, interdisciplinar e independente, com “*múnus público*” de natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, e constituído nos termos da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, do Ministério da Saúde - MS.

Parágrafo único. A instalação, composição e atribuições do CEP/UFG/RC obedecem às disposições da Resolução nº 466/12 do CNS/MS, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo CNS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

**Capítulo II
Da Composição e da Organização**

Art. 2º O Comitê será composto por membros nomeados pela Direção da Regional Catalão, após indicação realizada no Conselho Gestor desta Regional, respeitadas as recomendações contidas nas normas vigentes.

§ 1º O CEP/UFG/RC será constituído por colegiado com número não inferior a sete membros, incluindo profissionais das ciências da saúde, agrárias, exatas, biológicas, sociais e humanas e, pelo menos um membro da sociedade representando os usuários da instituição.

§ 2º O CEP/UFG/RC poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

§ 3º O CEP/UFG/RC terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os gêneros, sendo que poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 4º No caso de pesquisa com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP/UFG/RC, para participar da análise do projeto específico.

§ 5º Nas pesquisas com população indígena, poderá participar um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

§ 6º Eventualmente, quando um projeto apresentar problemas especialmente complexos, seja da ordem técnica ou de ordem ética, pode-se indicar outro relator entre os membros do CEP ou um relator *ad hoc*, não pertencente ao CEP, com competência técnica e/ou ética para apreciar o caso e também pode se recorrer à CONEP, explicitando os motivos e dilemas específicos.

Art. 3º O CEP/UFG/RC terá um Coordenador e um Vice-Coordenador (coordenador 2), membros do quadro efetivo da UFG, eleitos por seus pares.

Parágrafo único. A duração do mandato do coordenador e dos membros do CEP/UFG/RC será de três anos, sendo permitida uma recondução.

Art. 4º O CEP/UFG/RC terá uma secretaria executiva, designada e exclusiva, vinculada à Coordenação de Pesquisa e Pós-Graduação da RC.

Art. 5º Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice-Coordenador, compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

- I- convocar reuniões;
- II- presidir reuniões;
- III- designar, entre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa;
- IV- distribuir para os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê;
- V- representar o CEP em suas relações internas e externas;
- VI- manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- VII- encaminhar à CONEP/CNS/MS no primeiro bimestre de cada semestre, a relação dos projetos de pesquisa analisados, em conformidade com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, enquadrados nas seguintes categorias: aprovado; com pendência; não aprovado; arquivado; suspenso; e retirado;
- VIII- manter a guarda confidencial e sigilosa dos protocolos de pesquisa analisados por meio de reuniões sempre fechadas ao público;
- IX- receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;
- X- solicitar à direção da Instituição, instauração de sindicância em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e comunicar à CONEP, os casos comprovados, no que couber, a outras instâncias;
- XI- desenvolver programas permanentes de capacitação dos seus membros e da comunidade acadêmica bem como organizar eventos voltados para a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos em nível institucional. Em conformidade com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, o CEP/UFG/RC poderá articular-se com outros Comitês para a execução do plano de capacitação permanente dos seus membros.

Art. 6º Ao relator compete:

- I- analisar um protocolo de pesquisa e apresentar ao plenário do colegiado um relatório que permita a discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos para auxiliar na tomada de decisão pelo colegiado;
- II- emitir por escrito o parecer consubstanciado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados a partir da aceitação na integridade dos documentos do protocolo.

Art. 7º O Consultor *ad hoc* será aquele que, não participando do Comitê, é convidado a dar um parecer para assessorar o CEP, podendo pertencer ou não à instituição.

Parágrafo único. Ao CEP caberá o acolhimento ou não do parecer do consultor *ad hoc* e a responsabilidade da decisão final, por isso, os consultores *ad hoc*, assim como os relatores membros do CEP, não devem ter seu parecer identificado fora do Comitê.

Capítulo III Das Atribuições

Art. 8º São atribuições dos membros do CEP/UFG/RC:

- I- analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- II- tratar como confidencial a distribuição dos projetos aos relatores que apresentarão seu parecer consubstanciado especificamente ao Comitê;
- III- assinar declaração escrita, sob pena de responsabilidade, sobre a garantia do sigilo e da confidencialidade aos dados a que terão acesso;
- IV- emitir por escrito, no prazo máximo de quarenta (40) dias, o parecer consubstanciado, sendo que em no máximo dez (10) dias contados após a submissão do protocolo será realizada a checagem documental pela secretaria e em no máximo trinta (30) dias o parecerista deverá emitir consubstanciado. De acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, a análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - a) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
 - b) Com Pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;
 - c) Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;
 - d) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
 - e) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
 - f) Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.
- V- acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio das análises dos relatórios parcial e final dos pesquisadores e/ou outros procedimentos;
- VI- solicitar ao pesquisador responsável manter os documentos e dados relacionados aos protocolos de pesquisas aprovados sob sua guarda e responsabilidade, pelo prazo de cinco anos após o término da pesquisa, conforme Resolução nº 466/12 do CNS/MS, item XI.2;

- VII- manter em arquivo todos os documentos, que incluem o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital, conforme Resolução nº 466/12 do CNS/MS, item X.1;
- VIII- desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Parágrafo único. Após a apreciação ética do protocolo de pesquisa, se o parecer emitido for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias para atendê-la. Após este prazo, o CEP/UFG/RC deverá emitir em, no máximo, trinta (30) dias o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Capítulo IV Do Funcionamento

Art. 9º O CEP reunir-se-á em sessão ordinária mensal, ordinariamente onze vezes por ano e, extraordinariamente, por convocação do Coordenador ou por deliberação do Plenário, a requerimento de qualquer membro.

- I- o calendário do ano subsequente será definido na Reunião Ordinária ou Extraordinária do mês de dezembro e aprovada no Conselho Gestor da Regional Catalão;
- II- o *quorum* de instalação da plenária para reunião ordinária e deliberativa do CEP deverá ser de dois terços (2/3) de todos os membros do CEP (maioria absoluta);
- III- cada membro terá direito a um voto;
- IV- os membros do Comitê que faltarem a três reuniões consecutivas ou a cinco alternadas, sem justificativa, serão excluídos e a sua substituição se dará por outro membro da mesma área, indicado pelo Conselho Gestor da Regional Catalão;
- V- as reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, dois terços (2/3) dos membros;
- VI- o número de reuniões anuais poderá sofrer alteração de acordo com a demanda de projetos protocolados no CEP/UFG/RC;
- VII- é vedada a divulgação do nome dos relatores designados para o processo de apreciação ética dos protocolos de pesquisa.

Art. 10. As deliberações do CEP/UFG/RC serão aprovadas por maioria simples dos membros presentes e consignadas em pareceres assinados pela Coordenação.

Art. 11. As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- I- verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador ou um membro do CEP designado pelo Coordenador;
- II- verificação da presença dos membros do CEP e existência de *quorum*;
- III- controle da presença dos membros do CEP por meio de assinatura de lista de presença e assinatura das atas de reunião;
- IV- leitura e aprovação da ata da reunião anterior;
- V- informes;

- VI- leitura e despacho do expediente;
- VII- distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- VIII- organização da pauta da próxima reunião;
- IX- encerramento da sessão.

§ 1º O CEP/UFG/RC somente aceitará, para apreciação, projetos com previsão de coleta de dados a partir de sessenta (60) dias após a data de submissão.

§ 2º É necessário ter em vista que o projeto pode ter pendências e requerer um prazo maior que 30 dias para dupla avaliação.

§ 3º Deverá ser considerado ainda que nos meses de Janeiro e Julho, em função das férias administrativas e recesso acadêmico, os atendimentos de pendências enviados nesse período serão relatados somente nos meses subsequentes ao atendimento de pendências.

§ 4º No caso de postagem de projetos nesses meses, o cronograma proposto deverá prever a coleta de dados para no mínimo noventa (90) dias após a data de envio.

Art. 12. A Secretaria Administrativa do CEP/UFG/RC deverá localizar-se em espaço físico exclusivo e adequado para permitir a manutenção do sigilo dos documentos, possuir equipamento de informática com acesso à internet e funcionário administrativo designado e exclusivo para atividades do CEP, bem como mobiliário, aparelho de telefonia e fax e material de consumo, funcionar das 8h às 17h, de segunda a sexta-feira, com intervalo para almoço, sendo que a rotina de trabalho deverá ser de meio período de atividades internas e o restante para o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.

Capítulo V

Das Disposições Gerais e Transitórias

Art. 13. O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade e aprovada por maioria absoluta.

Art. 14. Os casos omissos serão decididos pelo CEP/UFG/RC.

• • •