

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO PRIMEIRO

Do Regimento Jurídico

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Regional Goiânia da Universidade Federal de Goiás, doravante designado como CEP-UFG, instituído pela Portaria n. 267 de 18 de fevereiro de 2000, da Reitoria desta Universidade, de acordo com o que determina a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) e as normas vigentes complementares, bem como a Norma Operacional n. 001/2013, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, constitui uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 2º Os objetivos do CEP-UFG são identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvem seres humanos direta ou indiretamente, visando à observância das normas éticas na defesa dos direitos dos envolvidos na pesquisa, que são os participantes, pesquisadores e instituições, individual ou coletivamente considerado.

Art. 3º O CEP-UFG observará todas as normas legais recomendadas pela CONEP relativas às pesquisas que envolvem seres humanos, em particular a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), a Resolução n. 510/2016 (CNS/MS), bem como a Norma Operacional n. 001/2013.

CAPÍTULO SEGUNDO

Da Organização Administrativa

Art. 4º A constituição do CEP-UFG deve considerar os critérios de heterogeneidade profissional definido pela Resolução CSN 466/2012, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha representação superior à metade dos seus membros.

§ 1º O CEP-UFG será constituído por colegiado com número superior a 7 (sete) membros, incluindo profissionais das ciências agrárias, ciências biológicas, ciências exatas e da terra, ciências humanas, ciências da saúde, ciências sociais aplicadas, e, pelo menos um membro da sociedade representando os usuários da instituição, indicado pelo

Conselho Estadual ou Municipal de Saúde (assinada pela autoridade máxima do Conselho) ou por outras entidades que não tenham vínculo com a instituição requerente.

§ 2º O colegiado será composto por membros indicados pelas unidades acadêmicas, representado a área de conhecimento correspondente, bem como o representante dos usuários, designados por portaria emitida pela Reitoria da UFG, respeitadas as recomendações contidas nas normas vigentes.

§ 3º Cada unidade acadêmica deverá indicar até dois representantes para o CEP-UFG.

§ 4º O mandato de cada membro será de 4 (quatro) anos, sendo permitida sua recondução conforme previsto na Resolução CNS n. 706/2023.

§ 5º O nome dos membros indicados para compor o colegiado do CEP-UFG deverá ser encaminhado para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 6º O indicado para compor o colegiado do CEP-UFG deverá ser cadastrado na Plataforma Brasil e ter o perfil validado como membro.

§ 7º O novo membro deve obrigatoriamente ser qualificado para exercer a função por meio de curso de capacitação inicial para o desenvolvimento das atividades pertinentes.

§ 8º O CEP-UFG deve garantir os meios para a capacitação de todos os membros.

Art. 5º O membro do CEP-UFG que faltar a 3 (três) reuniões consecutivas ou alternadas, sem justificativa, será excluído e substituído por outro membro da mesma área, indicado pela respectiva unidade acadêmica.

§ 1º A justificativa deverá ser apresentada formalmente, por e-mail ou memorando, antecipadamente ou até cinco dias após a realização da reunião.

§ 2º O (a) coordenador (a) solicitará formalmente a substituição do membro excluído mediante os critérios estabelecidos no caput deste artigo.

Art. 6º Em consonância com a Resolução/CNS 466/2012, os membros não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas funções no CEP-UFG, podendo apenas ser ressarcidos de eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação relacionados à sua atuação no Comitê.

Parágrafo único. O membro deve ser dispensado no horário de seu trabalho no CEP-UFG, de outras obrigações nas instituições ou organizações a qual presta serviço, dado o caráter de relevância pública da função e da obrigatoriedade da participação dos membros nas reuniões.

Art. 7º Os trabalhos do CEP-UFG serão dirigidos por um (a) coordenador (a) e um coordenador (a) adjunto (a) escolhidos entre os seus membros.

Art. 8º Na execução das atividades administrativas será assegurado ao CEP, pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação (PRPI), um (a) servidor técnico-administrativo, exclusivamente para desempenho de atividades de secretária executiva.

Art. 9º Nas pesquisas com populações indígenas um consultor *ad hoc*, familiarizado com os costumes e tradições da comunidade a ser estudada, poderá ser convidado a participar da avaliação do projeto.

CAPÍTULO TERCEIRO **Das Competências**

Art. 10. São atribuições do CEP-UFG:

I - revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos considerando os aspectos descritos no Art. 1º deste Regimento;

II - enviar aos pesquisadores responsáveis o parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão no prazo estabelecido;

III - arquivar por cinco anos todos os dados e documentos relativos ao protocolo de pesquisa;

IV - divulgar as instruções normativas que nortearão os pesquisadores quanto aos aspectos éticos da pesquisa;

V - solicitar e acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatório parcial e final, considerando o Capítulo VII, item X.b da Resolução 466/2012 do CNS;

VI - após a aprovação dos protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios deverão ser determinadas e informadas ao pesquisador no parecer;

VII - avaliar protocolos de pesquisa de outras instituições ou empresas privadas que não tenham um CEP constituído, quando enviados pelo CONEP;

VIII - receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificações de fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma devendo, se necessário, proceder às adequações documentais.

IX - considera-se como antiética a pesquisa descontinuada, sem justificativa, aceita pelo CEP que a aprovou;

X - requerer instauração de sindicância junto à Reitoria em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, bem como a outras instâncias, quando couber;

XI - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, funcionando como o canal de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/MS;

XII - enviar a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, relatório das atividades do CEP-UFG dos últimos 6 (seis) meses, conforme orientações da página eletrônica da CONEP;

XIII - informar, assessorar ou prestar consultoria às unidades da UFG e seguimentos da sociedade, quando solicitado, sob questões éticas relativas à pesquisa com seres humanos;

XIV - manter em sigilo o exercício de suas atribuições, não identificando o nome dos relatores;

XV - solicitar, se necessário, no curso da revisão ética, informações, documentos necessários ao esclarecimento das questões, de acordo com Capítulo X, item X.3.6 da Resolução 466/2012 do CNS;

XVI - acompanhar a legislação correspondente e propor alterações;

XVII - comunicar a suspensão do protocolo de pesquisa ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à CONEP/MS e à instituição financiadora do projeto, se houver.

CAPÍTULO QUARTO

Das Atribuições

Art. 11. É atribuição do CEP-UFG analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

§ 1º A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias descritas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde Capítulo X, item X 3.5:

I - Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

II - Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, condição em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, de modo que por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão do parecer consubstanciado na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP em 30 (trinta) dias emitirá o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

III - 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”.

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 referente ao participante da pesquisa.

VI - Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética e, neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ 2º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental e indicação de relatoria deverão ser realizadas em até 10 dias após submissão.

§ 3º As pendências meramente documentais, identificadas na validação do protocolo de pesquisa, serão comunicadas diretamente ao pesquisador para providências necessárias.

§ 4º Os pareceres, uma vez aprovados serão assumidos pelo CEP-UFG que passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, deste que fornecidos subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do protocolo de pesquisa.

§ 5º O CEP deve manter o anonimato do parecerista, sendo vedada a revelação do nome do relator (a) designado (a) para a análise do protocolo de pesquisa.

§ 6º Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável pelo protocolo e à CONEP, quando necessário.

Art. 12. Planejar e executar com a PRPI programas de capacitação em pesquisa com seres humanos e em preceitos da ética aos membros internos do CEP-UFG e à comunidade acadêmica, conforme os critérios éticos prescritos na Norma Operacional 001/2013.

Art. 13. Acompanhar os protocolos submetidos desde sua aprovação até o encerramento, verificando a instrução dos procedimentos estabelecidos, as emendas e notificações, os relatórios parcial e final da pesquisa.

Art. 14. Os membros do CEP-UFG terão total independência na tomada de decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo o caráter confidencial das informações recebidas.

Art. 15. O CEP-UFG terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de diferentes identidades de gêneros.

Parágrafo único. O CEP-UFG poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não a instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos específicos.

Da Coordenação

Art. 16. O mandato do (a) coordenador (a) e coordenador (a) adjunto (a), será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução conforme previsto na Resolução CNS n. 706/2023.

Art. 17. Ao/à coordenador (a) compete:

- I - coordenar e supervisionar as atividades do CEP-UFG;
- II - convocar o comitê e presidir reuniões;
- III - representar o CEP-UFG em suas relações internas e externas ou indicar representantes;
- IV - elaborar a pauta das reuniões;
- V - indicar os relatores dos projetos de pesquisa ou, quando necessário relatores *ad hoc*.
- VI - validar na Plataforma Brasil um membro relator indicado para cada protocolo de pesquisa;
- VII - tomar parte das discussões e votações, e, quando for o caso, exercer o direito de voto de desempate;
- VIII - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias em pauta;
- IX - emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- X - manter a confidencialidade e o sigilo sobre os protocolos de pesquisa, documentos e assuntos referentes aos mesmos;
- XI - indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- XII - elaborar documentos decorrentes de deliberações do Comitê *ad referendum* nos casos de manifesta urgência;
- XIII - acompanhar a elaboração dos pareceres com vistas ao cumprimento dos prazos legais e, caso necessário, adotar medidas cabíveis no caso de descumprimento dos mesmos;
- XIV - submeter o calendário de reuniões ordinárias à aprovação do Comitê.
- XV - convocar os membros do CEP-UFG para reuniões extraordinárias, quando necessário;
- XVI - indicar o (a) coordenador (a) adjunto, submetendo a escolha ao referendo do colegiado;
- XVI - a substituição de membros afastados deverá ser solicitada pela coordenação do CEP-UFG as unidades acadêmicas e às organizações dos usuários.

Art. 18. Ao (à) coordenador (a) adjunto (a) compete:

- I - substituir o (a) coordenador (a) nos seus impedimentos;
- II - auxiliar o (a) coordenador (a) em suas tarefas;
- III - supervisionar a elaboração de relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo colegiado.
- IV - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo (a) coordenador (a).

Art. 19. Aos membros do CEP-UFG compete:

- I - estudar e relatar sob os preceitos da ética, dentro dos prazos definidos, as matérias que lhes forem atribuídas pela coordenação;
- II - relatar projetos de pesquisa com autonomia, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão, dentro do prazo, ou seja, no máximo de 30 dias;
- III - comparecer obrigatoriamente às reuniões, participar das discussões e votar os pareceres dos relatores;
- IV - requerer votação de matéria em regime de urgência;
- V - desempenhar atividades que lhes forem solicitadas pelo (a) coordenador (a);
- VI - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-UFG;
- VII - manter sigilo e confidencialidade sobre as informações, os protocolos e assuntos discutidos na plenária ou assuntos relacionados ao CEP-UFG;
- VIII - assumir, no ato da posse por meio de instrumento impresso o compromisso com a ética, o sigilo e a confidencialidade, sob pena de responsabilidade;
- IX - representar o CEP-UFG em eventos, quando indicado pelo (a) coordenador (a);
- X - aceitar ou recusar a relatoria do protocolo de pesquisa, no prazo máximo de 48 horas junto à Plataforma Brasil;
- XI - declarar formalmente impedimento em participar no processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, ou seja, não estar submetidos a conflitos de interesses;
- XII - isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP.

Art. 20. À secretaria executiva compete:

- I - assistir às reuniões;
- II - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
- III - organizar a pauta das reuniões juntamente com o (a) coordenador (a) e providenciar as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias;
- IV - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em relatoria a serem apreciados pelo colegiado;
- V - receber e verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução n.466/2012 do CNS;
- VI - comunicar a indicação dos relatores para análise dos projetos de pesquisa;
- VII - lavrar e assinar as atas de reuniões e mantê-las arquivadas após assinatura dos membros;
- VIII - assessorar os membros dos CEP, pesquisadores nas questões referentes ao CEP/CONEP;
- IX - orientar os pesquisadores sobre documentos necessários para a apresentação dos projetos de pesquisa;
- X - manter confidencialidade de todas as informações referentes aos projetos de pesquisa;
- XI - atender solicitações encaminhadas pelo (a) coordenador (a) relativas ao CEP-UFG;

- XII - elaborar o calendário das reuniões ordinárias;
- XIII - revisar, juntamente com a coordenação, a redação das correspondências;
- XIV - manter arquivo atualizado com protocolos encaminhados, aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso, retirado, bem como, relatórios parciais e final;
- XV - encaminhar aos membros do CEP-UFG:
- a) cronogramas das reuniões ordinárias e, quando necessário, convocação para reuniões;
 - b) pautas das reuniões;
 - c) normas da CONEP e do CEP-UFG;
 - d) plano de trabalho anual;
 - e) relatório anual das atividades desse comitê.
- XVI – atender e dar encaminhamentos às demandas do CEP/UFG no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), bem como organizar processos para registros de convocações, lista de frequências e atas das reuniões para coleta das assinaturas eletrônicas dos membros.

CAPÍTULO QUINTO

Do Funcionamento

Art. 21. O CEP-UFG realizará duas sessões ordinárias mensais na forma desse regimento, de acordo com calendário anual previamente proposto por sua coordenação, encaminhado aos seus membros e disponibilizados aos pesquisadores em sítio eletrônico.

§ 1º Quando da ocorrer alguma intercorrência que impeça a realização no dia proposto a data da reunião será alterada.

§ 2º O colegiado poderá ser convocado de forma extraordinária pelo coordenado ou por no mínimo 50% (cinquenta por cento) mais um, de todos os membros, por motivo relevante, sendo que seus membros deverão ser avisados nominalmente com antecedência mínima de três dias.

§ 3º Fica estabelecido o quórum de 2/3 (dois terços) do Comitê para a instalação das reuniões em primeira convocação, e, em segunda convocação, decorridos 15 (quinze) minutos, 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta).

Art. 22. As reuniões acontecerão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do (a) coordenador (a), e na sua ausência a abertura dos trabalhos pelo subcoordenador (a);
- b) Verificação de presença dos membros e existência de *quórum* mínimo;
- c) Comunicações breves e franqueamento da palavra aos membros que desejarem expor algo que julgarem importante;
- d) Leitura e despacho do expediente;

- e) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) Encerramento da sessão;
- g) As reuniões serão sempre fechadas ao público, conforme Norma Operacional 001/2013, item 2.1 C, na modalidade virtual total seguindo os procedimentos e orientações dispostas no OFÍCIO CIRCULAR Nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS (item 5).

§ 1º A fim de manter o sigilo e a confidencialidade das informações nelas expostas, todas as reuniões do CEP-UFG serão sempre fechadas ao público.

§ 2º Caso haja a necessidade de participação de um consultor *ad hoc*, o mesmo participará da reunião apenas no momento em que for exposta a respectiva pesquisa.

§ 3º Deve-se explicitar para o consultor os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo ainda que esta será submetida ao colegiado.

§ 4º Caberá ao colegiado o acolhimento ou não do parecer do consultor e a responsabilidade da decisão final.

§ 5º Os relatores membros do Comitê nem os consultores *ad hoc* devem ter sua identificação divulgada fora do Comitê.

Art. 23. As deliberações serão tomadas em reuniões, por voto da maioria simples dos presentes.

Art. 24. O protocolo de pesquisa submetido à apreciação do CEP-UFG terá um relator.

§ 1º Após o relato iniciar-se-ão as discussões, podendo os membros apresentar o seu ponto de vista, pedir vistas ao processo, propor diligências ou adiamento da discussão ou votação.

§ 2º O membro que solicitar vistas deverá apresentar o seu parecer na reunião seguinte.

§ 3º A votação do parecer resultará em uma das situações previstas no § 1º do Art. 11 deste regimento.

Art. 25. Na ocorrência de greve institucional, o CEP-UFG tomará as providências necessárias para manter suas atividades essenciais, podendo ocorrer alterações nas datas de análise dos projetos e emissão de pareceres.

§ 1º Comunicar imediatamente a CONEP por meio de comunicação eletrônica.

§ 2º Dar ampla divulgação junto à comunidade de pesquisadores na página eletrônica.

§ 3º Comunicar às instâncias institucionais sobre a situação de greve e os procedimentos até que a greve acabe.

§ 4º Dar ampla divulgação aos participantes da pesquisa aos seus representantes, as formas de contato com o sistema CEP-UFG/CONEP para esclarecimento de dúvidas sobre eticidade e denúncia durante todo o período de greve.

§ 5º Havendo atraso na avaliação ética, o CEP-UFG tomará as providências necessárias para informar à CONEP os procedimentos a serem adotados para regularização após o período de greve.

Art. 26. Na ocorrência de recesso institucional, o CEP-UFG tomará as providências de comunicação.

§ 1º Comunicar à comunidade de pesquisadores com antecedência o período de recesso, por meio da página eletrônica do CEP-UFG.

§ 2º Comunicar às instâncias institucionais com antecedência o período de recesso e os mecanismos de contato no período em caso de necessidades.

§ 3º Dar ampla divulgação aos participantes da pesquisa aos seus representantes, as formas de contato com a CONEP para esclarecimento de dúvidas sobre eticidade e denúncia durante todo o período de recesso.

Art. 27. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, localiza-se administrativamente na conjuntura da Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação/PRPI-UFG, Rodovia R2, n. 3.061, Parque Tecnológico Samambaia, Edifício K2, Sala 110, piso 1, Campus Samambaia - CEP:74690-631 Goiânia – Goiás.

§ 1º Os contatos podem acontecer via telefone pelos números (62) 3521-1215, por e-mail cep.prpi@ufg.br e ou presencialmente.

§ 2º O atendimento ao usuário do Sistema CEP-UFG acontece de segunda à sexta-feira, nos horários de 08h às 12h e 13h às 17h.

CAPÍTULO SEXTO

Disposições Finais

Art. 28. O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade e aprovada por maioria simples.

Art. 29. O presente Regimento entrará em vigor após a sua aprovação da maioria dos membros e sua homologação pelo (a) coordenador (a) do CEP-UFG, revogando-se as disposições em contrário.

Goiânia, 14 de novembro de 2023.

• • •