



RESOLUÇÃO CEPE Nº 3.693

Aprova o novo Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da UFOP.

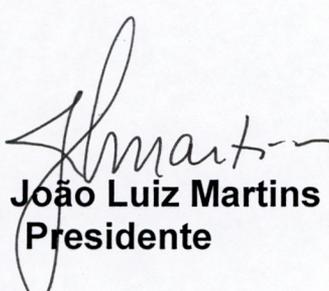
O Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da Universidade Federal de Ouro Preto, em reunião extraordinária, realizada em 30 de junho deste ano, no uso de suas atribuições legais,

Considerando o parecer favorável da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, manifestado pelo Ofício nº 0150/2009 - PROPP/UFOP,

RESOLVE:

Aprovar o novo Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da UFOP, cujo documento fica fazendo parte integrante desta Resolução.

Ouro Preto, em 30 de junho de 2009.



Prof. João Luiz Martins
Presidente

PUBLICADO EM Nº BOLETIM ADMINISTRATIVO

17 JUL 2009 - 026



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFOP

Título I

Da finalidade, da composição e das atribuições

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da UFOP, doravante referido como Comitê ou CEP/UFOP, instituído pela Resolução CEPE nº 1.336, de 11 de setembro de 1998, é órgão vinculado administrativamente à Reitoria da UFOP, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter interdisciplinar e multiprofissional, e tem por finalidade avaliar os aspectos éticos das pesquisas que envolvam seres humanos, em conformidade com as determinações da Resolução CNS nº 196/96, instituída em 10 de outubro de 1996 pelo Conselho Nacional de Saúde, assim como pela legislação que lhe complementa.

Art. 2º O CEP/UFOP possui atribuições normativas, deliberativas, consultivas e educativas, na esfera de sua competência, cabendo-lhe estimular a reflexão sobre a conduta ética na pesquisa envolvendo seres humanos, em cumprimento ao disposto na legislação em vigor.

Parágrafo único. Aplicam-se à atuação do CEP/UFOP todas as resoluções pertinentes, bem como as normas e procedimentos específicos de cada campo do conhecimento.

Art. 3º O Comitê será composto por um representante titular e um suplente, de cada uma das instituições abaixo relacionadas, todos indicados pela sua respectiva Unidade acadêmica/administrativa, Departamento ou instituição/segmento de origem, e nomeados pelo Reitor:

- Instituto de Ciências Exatas e Biológicas
- Instituto de Ciências Humanas e Sociais
- Instituto de Filosofia, Artes e Cultura
- Instituto de Ciências Sociais Aplicadas
- Instituto de Ciências Exatas e Aplicadas (João Monlevade)
- Escola de Farmácia
- Escola de Minas
- Escola de Nutrição
- Departamento de Direito
- Centro Desportivo - CEDUFOP
- Centro de Saúde da UFOP
- Centro de Educação à Distância – CEAD
- Câmara Municipal de Ouro Preto



§ 1º - Os membros titulares e seus suplentes terão mandatos vinculados de três anos, sendo permitida uma única recondução por igual período.

§ 2º - Os membros titulares e suplentes representantes de unidades ou departamentos acadêmicos deverão ser docentes da UFOP ou técnicos vinculados às atividades de pesquisa da área, em efetivo exercício de seus cargos.

Art. 4º O CEP/UFOP será coordenado por um coordenador e por um sub-coordenador, eleitos entre os seus membros titulares por votação secreta, em reunião convocada exclusivamente para essa finalidade.

Parágrafo único. O Coordenador e vice-coordenador eleitos serão nomeados pelo Reitor da UFOP, e terão mandato de três anos, sendo permitida uma recondução por igual período.

Art. 5º São atribuições do Comitê:

I) cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na legislação brasileira e nas demais normas aplicáveis à participação de seres humanos em pesquisa;

II) analisar previamente os protocolos de pesquisa a ele encaminhados e que envolvam, direta ou indiretamente, seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade por zelar pela ética nas pesquisas com seres humanos, de modo a garantir e resguardar a integridade e todos os direitos dos participantes das mesmas;

III) emitir parecer consubstanciado inicial ou definitivo por escrito, no prazo máximo de trinta dias contados a partir da entrada do projeto na Secretaria do órgão, tendo por base a Resolução CNS 196/1996 e suas complementares.

IV) encaminhar à CONEP os projetos que se enquadrem em áreas temáticas especiais;

V) manter a guarda confidencial dos projetos e de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa, arquivando os protocolos completos de pesquisa, que ficarão à disposição das autoridades competentes pelo período de cinco anos;

VI) acompanhar e aprovar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

VII) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa envolvendo seres humanos;

VIII) receber, dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudos, mantendo, se solicitado, o anonimato, e decidindo pela continuidade,



modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, requerer adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo Comitê;

IX) requerer instauração de processo administrativo disciplinar à direção da Instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética na condução de pesquisas com seres humanos e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

X) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Título II

Do funcionamento do CEP/UFOP

Art. 6º Para o seu bom funcionamento, o Comitê contará com apoio e infraestrutura de trabalho providos pela Administração Superior da UFOP, através da Reitoria.

Parágrafo único. A infra-estrutura a que se refere o **caput** desse artigo inclui designação de pessoal de secretaria; área física, equipamentos e mobiliários adequados e suficientes; materiais de consumo em geral; viabilização de participação dos membros em eventos e cursos, entre outros.

Art. 7º Ao Coordenador do CEP/UFOP compete:

I. convocar e realizar reuniões ordinárias do Comitê com frequência mensal;

II. convocar e realizar reuniões extraordinárias sempre que necessário, a critério do Comitê;

III. presidir as reuniões do CEP/UFOP e assinar as suas atas;

IV. designar dois relatores para cada um dos projetos de pesquisa em apreciação, zelando, na escolha dos mesmos, pela isenção e imparcialidade nas análises;

V. emitir e enviar aos pesquisadores responsáveis os pareceres consubstanciados relativos aos projetos recebidos para análise;

VI. representar o Comitê sempre que se fizer necessário, ou designar, entre seus membros, seu representante para fazê-lo;



VII. providenciar e remeter as informações e documentações necessárias para obtenção de renovação de credenciamento do CEP/UFOP junto à CONEP;

VIII. elaborar e aprovar junto ao Comitê os relatórios solicitados pela CONEP;

IX. atender às convocações e solicitações da CONEP e dos órgãos superiores da UFOP.

Art. 8º O quórum mínimo para as reuniões do CEP/UFOP será de metade de seus membros titulares mais um (maioria simples), e suas decisões devem ser aprovadas por, no mínimo, dois terços dos presentes.

Parágrafo único. O membro titular que faltar a três reuniões consecutivas ou a cinco alternadas, sem a devida justificativa e sem envio de seu suplente, perderá o seu mandato, devendo a Unidade/Instituição representada ser notificada para proceder à sua substituição.

Art. 9º A periodicidade das reuniões do Comitê será no mínimo mensal e dependerá da quantidade de projetos a serem analisados, desde que todos os projetos sejam submetidos a uma primeira apreciação em prazo não superior a trinta dias, contados a partir de seu recebimento pelo Comitê.

§ 1º - O calendário semestral de reuniões ordinárias do CEP/UFOP será elaborado em observância ao Calendário Acadêmico da instituição, e será tornado público e divulgado no âmbito da mesma.

§ 2º - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas por iniciativa do Coordenador ou, na sua ausência, do vice-coordenador, ou por solicitação de, no mínimo, cinquenta por cento dos membros efetivos, observados os prazos regimentais da UFOP.

Art. 10 Em cada reunião haverá uma primeira etapa dedicada ao Expediente, constando da aprovação da ata da reunião anterior e de comunicações dos presentes, e uma segunda etapa dedicada à Ordem do Dia, constando da apreciação dos assuntos da pauta e da deliberação sobre os mesmos.

Art. 11 De toda decisão do CEP/UFOP caberá pedido de reconsideração ao mesmo, desde que haja informação ou esclarecimento adicional por parte do pesquisador responsável; e, posteriormente, recurso à CONEP/MS.



Título III

Da apreciação dos projetos

Art. 12 Todo projeto de pesquisa ou de extensão (que apresente, em algumas de suas etapas, coleta de dados de seres humanos) encaminhado ao CEP/UFOP, que envolva a participação direta ou indireta de seres humanos como sujeitos, somente deverá ser iniciado após aprovação final pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFOP.

§ 1º - A solicitação de apreciação de projetos pelo CEP/UFOP deverá ser encaminhada pelo Coordenador do projeto, devidamente documentada e em prazo hábil para sua apreciação no prazo máximo de 30 dias, após sua aprovação pela Assembléia Departamental ou instância similar.

§ 2º - - O projeto de pesquisa deverá conter registro prévio na CONEP, obtido através do sistema SISNEP, assim como todas as informações necessárias e suficientes à apreciação de seus aspectos éticos, devendo, ainda, estar acompanhado de toda a documentação solicitada pelo CEP/UFOP.

Art. 13 Aos membros do CEP/UFOP será garantida total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício da sua função, devendo manter sob caráter absolutamente confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. Os membros do CEP/UFOP deverão se ausentar nas votações de projetos de sua autoria ou que envolvam seu interesse pessoal, direto ou indireto.

Art. 14 Caso julgue necessário, o CEP/UFOP deverá recorrer, por decisão do plenário, a consultor(es) *ad hoc*, pertencente(s) ou não ao quadro da Instituição, ao(s) qual(is) se aplicam, no exercício da função aqui especificada, as condições previstas neste Regimento.

Parágrafo único. Caso julgue necessário, o CEP/UFOP poderá, por deliberação do plenário, convidar para participar da análise um ou mais consultores *ad hoc* representante(s) de comunidades ou coletividades consideradas vulneráveis, nas quais estão sendo propostos desenvolvimentos de pesquisas.

Art. 15 É obrigação dos membros do CEP/UFOP e do pessoal administrativo nele atuante preservar o sigilo dos projetos e das informações deles provenientes, inclusive após o término de seus mandatos ou cargos.

Art. 14. Caso julgue necessário, o CEP/UFOP deverá recorrer, por decisão



Título IV

Das disposições transitórias e finais

Art. 16 Na execução de seus trabalhos, o CEP/UFOP observará os prazos legais definidos na legislação brasileira, e estipulará os prazos nos casos não previstos na mesma.

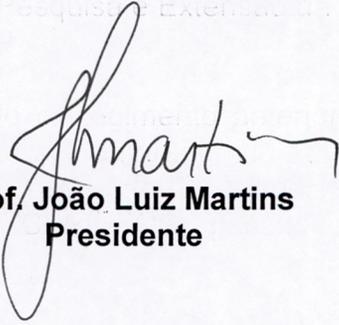
Art. 17 O coordenador do projeto deverá manter em arquivo, por cinco anos, todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas.

Art. 18 Esse Regimento poderá ser modificado, no todo ou em partes, pelo CEP/UFOP, cabendo ao Coordenador encaminhar as modificações sugeridas para aprovação do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da UFOP.

Art. 19 Fica revogado o Regimento anterior e todas as disposições em contrário, extinguindo-se, com isso, a Câmara de Experimentação Animal, que será substituída pelo Comitê de Ética na Utilização de Animais - CEUA, cujo funcionamento será totalmente independente do CEP/UFOP, passando a ter Regimento próprio, conforme legislação específica.

Art. 20 Os casos omissos nesse Regimento serão decididos pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFOP, por, no mínimo, dois terços dos seus membros.

Ouro Preto, em 30 de junho de 2009.


Prof. João Luiz Martins
Presidente