



Serviço Público Federal
Ministério da Educação
Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul



RESOLUÇÃO Nº 01, DE 04 DE AGOSTO DE 2015.

O COORDENADOR DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS (CEP) da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS), no uso de suas atribuições legais, considerando a deliberação da plenária do dia 14 de julho de 2015 e de acordo com o inciso I do Art. 7º do Regimento Interno do CEP, **RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o **REGIMENTO INTERNO** do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, parte integrante desta resolução.

Art. 2º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação no Boletim de Serviço Eletrônico da UFMS.

Art. 3º - Revogadas as disposições em contrário.

PAULO ROBERTO HAIDAMUS DE OLIVEIRA BASTOS

Comitê de Ética da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
<http://www.propp.ufms.br/bioetica/cep/>
bioetica@propp.ufms.br
fone 0XX67 345-7187



REGIMENTO INTERNO
COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES
HUMANOS (CEP).

Art.1º - O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP), da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS) é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, em observância ao item VII. 02, da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), demais diretrizes e normas regulamentadoras vigentes e Norma Operacional N. 001/2013 (CNS), tendo sua estrutura e funcionamento regido por este Regimento.

CAPITULO I
DA ESTRUTURA

Art. 2º - De forma a cumprir suas funções e competências, consultiva, educativa e deliberativa, o CEP é estruturado pelos seguintes órgãos funcionais:

- I- Coordenação;
- II- Secretaria Executiva, e
- III- Plenária.

Parágrafo único - O funcionamento do CEP será disciplinado por Regimento Interno, aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros.

SEÇÃO PRIMEIRA
DA COORDENAÇÃO E VICE-COORDENAÇÃO

Art. 3º - A Coordenação do CEP será exercida por um dos membros do Plenário eleito pelos seus pares, com mandato de 03 (três) anos, permitida uma recondução para o mesmo cargo.

Parágrafo Único – O CEP elegerá dentre seus membros um Vice-Coordenador, com mandato de igual tempo ao previsto no “*caput*” do artigo, permitida uma recondução para o mesmo cargo.

I- A eleição do (a) Coordenador (a) e do (a) Vice-Coordenador (a) realizar-se-á dentre os membros da plenária de forma independente e em votação aberta, em reunião convocada para tal fim, 30 (trinta) dias antes do término do mandato de Coordenador(a) e Vice-Coordenador (a).

II- No caso de formalização de renúncia à Secretaria Executiva ou impedimento, o (a) coordenador (a) será substituído (a), para fins de complementação de mandato pelo (a) Vice-Coordenador (a), em plenária especialmente convocada, no prazo máximo de 03 (três) dias úteis.

III- No caso de formalização de renúncia à Secretaria Executiva ou impedimento do (a) Vice-Coordenador(a), a plenária deverá ser convocada para fins de eleição de nova coordenação e vice-coordenação, no prazo máximo de 03 (três) dias úteis.



IV- No caso de faltas sem justificativas a três reuniões ordinárias consecutivas ou cinco alternadas pelo prazo de um ano, o desligamento será automático e o CEP deverá eleger novo Coordenador e/ou Vice-Coordenador em próxima plenária, convocada no prazo máximo de 03 (três) dias úteis.

SEÇÃO SEGUNDA DA SECRETARIA EXECUTIVA

Art. 4º - A Secretaria Executiva é um órgão de apoio técnico e administrativo de fundamental importância para o desenvolvimento dos trabalhos do CEP, no provimento das condições necessárias ao seu funcionamento.

Parágrafo único - A Secretaria Executiva será exercida de forma permanente por servidor (a) técnico (a) e administrativo (a) da UFMS, com capacitação na área da ética em pesquisa com seres humanos, designada pela Reitoria.

SEÇÃO TERCEIRA DA PLENÁRIA

Art. 5º - A Plenária é o órgão colegiado supremo do CEP e é estruturado de forma a garantir a representação de caráter multi, inter e transdisciplinar de suas análises e avaliações.

Parágrafo 1º - O CEP será constituído por um colegiado com formação representativa nas diversas áreas do conhecimento e experiência em pesquisa, com paridade em questão de gênero, de número não inferior a 15 (quinze) membros, podendo contar com consultores “*ad hoc*”, pertencentes ou não aos quadros da UFMS, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Parágrafo 2º - O mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, permitida recondução.

Parágrafo 3º - No caso de faltas sem justificativas a três reuniões ordinárias consecutivas ou cinco alternadas pelo prazo de um ano, o desligamento do membro do CEP será automático.

Parágrafo 4º - No ano civil serão realizadas 10 (dez) reuniões ordinárias, sendo o controle de presenças dos membros, registrado em livro ou lista de presença.

Parágrafo 5º - A Plenária poderá ter representação de 01 (um) membro efetivo e 01 (um) suplente, dos diversos campi da UFMS.

I – A suplência será efetivada com a ausência e/ou impedimento do membro efetivo, somente em relação à representação local nos campi.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS DO CEP SEÇÃO PRIMEIRA

Art. 6º - Compete ao CEP:

I- Após análise, emitir parecer devidamente motivado aos protocolos de pesquisa, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado;

II- Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamentos necessários para a pesquisa;

III- Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo;

IV- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

V- O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em 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;

VII- Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias 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; e

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

IX)- Capacitar seus membros periodicamente, envolvendo ações e promoções da educação ética em pesquisa envolvendo seres humanos

SEÇÃO SEGUNDA DO COORDENADOR

Art. 7º - Compete ao Coordenador:

I- Cumprir e fazer cumprir as diretrizes e normas éticas regulamentadoras da ética em pesquisa envolvendo seres humanos vigentes no país, bem como o presente Regimento Interno, no âmbito institucional;

II- Instalar o CEP e presidir os trabalhos da Plenária, apresentando a pauta da reunião e dirigindo as discussões, com direito a voto comum e voto de desempate;

III- Convocar reuniões ordinárias e extraordinárias, bem como cancelar ou adiar reuniões na falta de pauta de trabalho;

IV- Representar o CEP no cumprimento de suas atribuições e competências perante CONEP, a UFMS, seus órgãos colegiados e pesquisadores, bem como aos órgãos de classe e sociedade civil, inclusive para o recebimento de denúncias e situações de infração ética ocorridas nas pesquisas.

SEÇÃO TERCEIRA DA SECRETARIA EXECUTIVA

Comitê de Ética da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
<http://www.propp.ufms.br/bioetica/cep/>
bioetica@propp.ufms.br
fone 0XX67 345-7187



Art.8º - A Secretaria Executiva tem por atribuições e competências:

I - Secretariar a Plenária, auxiliando o Coordenador no planejamento, execução e avaliação dos trabalhos, registrando as presenças dos membros participantes;

II - Redigir a ata de reunião;

III - Acompanhar o cadastramento dos protocolos de pesquisa a serem feitos pelos pesquisadores responsáveis na Plataforma Brasil, distribuindo-os aos relatores de forma aleatória e proporcional, no mínimo 15 (quinze) dias antes da realização da Plenária;

IV - Receber demais documentos e notificações, comunicações de Eventos Adversos Sérios (EAS), protocolando os pedidos a serem apreciados pelo Comitê, bem como as demais correspondências de interesse do CEP, comunicando ao Coordenador;

V - Encaminhar à CONEP os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, segundo as exigências e atribuições previstas no item IX da Res. 466/12 CNS/MS, a fim de proceder a análise, emitindo parecer, devidamente justificado e sempre orientado;

VI - Convocar os membros do CEP, para as reuniões plenárias ordinárias e extraordinárias;

VII - Efetuar o arquivo e ter sob sua guarda os arquivos eletrônicos, processos e material de expedientes submetidos à apreciação do CEP, mantendo a confidencialidade dos dados, sigilo das informações e privacidade da identificação dos participantes da pesquisa;

VIII - Promover a adequação e a atualização regular das informações disponibilizadas no Home Page do CEP, otimizando seu funcionamento e operacionalidade;

SEÇÃO QUARTA DA PLENÁRIA

Art. 9º - A Plenária é competente para avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise ética.

CAPITULO III

Comitê de Ética da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
<http://www.propp.ufms.br/bioetica/cep/>
bioetica@propp.ufms.br
fone 0XX67 345-7187



DAS REUNIÕES

DA PLENÁRIA

Art. 10º - A Plenária reúne-se uma vez por mês, ordinariamente, nos meses de fevereiro a junho e de agosto a dezembro e, extraordinariamente, a qualquer momento, por convocação do Coordenador ou dois terços dos membros da plenária.

Parágrafo 1º - Na primeira reunião de trabalho do ano civil, será estabelecido o calendário das reuniões ordinárias, com dias e horários pré-fixados e submetidos ao Plenário para decisão;

Parágrafo 2º - A convocação às reuniões extraordinárias de trabalho far-se-á pela Secretaria Executiva, com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas;

Parágrafo 3º - A Plenária somente será instalada e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros;

Parágrafo 4º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem confidencial, sendo as informações analisadas estritamente sigilosas; suas reuniões serão sempre fechadas ao público;

Parágrafo 5º - Os membros do CEP e a Secretaria Executiva, que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter privacidade de identificação dos participantes da pesquisa, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

Parágrafo 6º - O membro que possuir protocolo de pesquisa sob sua responsabilidade ou coordenação, ou, ainda, participar da equipe de pesquisadores do estudo será impedido de relatoria, devendo se abster de votação durante a apreciação pela Plenária;

Parágrafo 7º - O membro poderá solicitar à Coordenação, licença por um período de 06 (seis) meses para tratos de assuntos particulares, prorrogável por igual período, para análise e deliberação da Plenária em reunião ordinária.

Parágrafo 8º - No caso de impedimento do Coordenador e do Vice-Coordenador, a coordenação dos trabalhos será exercida por membro com maior tempo de magistério na UFMS e, em caso de empate, o mais idoso;

Parágrafo 9º - No impedimento ou falta da Secretaria Executiva, essa função será exercida por membro "ad hoc";

Parágrafo 10º - O relator fará a apresentação do protocolo de pesquisa perante a plenária, contendo, no mínimo, as seguintes informações: tema, contido no título da pesquisa, objetivo(s), relevância social, local de realização da pesquisa, metodologia adotada, especificando o método, população a ser estudada, garantias éticas aos participantes da pesquisa, cronograma, orçamento, critérios de inclusão e exclusão dos participantes, benefícios esperados aos participantes, resultados e sua divulgação;

Parágrafo 11º - Todos os protocolos de pesquisa submetidos, a partir da aceitação na integralidade dos documentos apresentados pela Secretaria Executiva serão analisados para emissão do parecer inicial em até 30 (trinta) dias. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias para atendê-la. O não atendimento deste prazo acarretará em arquivamento do processo com notificação ao pesquisador responsável.

Parágrafo 12º - Das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de 30 (trinta) dias. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo 13º – A Plenária poderá, em havendo denúncias de abusos ou conhecimentos sobre Eventos Adversos Sérios (EAS) que possam alterar ou comprometer o curso natural da pesquisa, requerer instauração de sindicância à Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação e Inovação (PROPP), da UFMS, para levantamento e apuração de possíveis infrações éticas, ou, ainda, ao Ministério Público, conforme o caso, com o poder de, *a priori*, determinar por deliberação, a qualquer momento, garantida a manifestação de defesa ao coordenador ou responsável pelo protocolo, a suspensão imediata do projeto, comunicando o caso à CONEP.

CAPÍTULO IV DA APRESENTAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA AO CEP

Art. 11º – É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação do protocolo de pesquisa à apreciação do CEP e CONEP, para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores e das instituições envolvidas na pesquisa.

Art 12º - A análise do protocolo de pesquisa pelo CEP culminará com sua classificação como:

- 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) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- f) **Retirado:** quando o CEP 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.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Comitê de Ética da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
<http://www.propp.ufms.br/bioetica/cep/>
bioetica@propp.ufms.br
fone 0XX67 345-7187



Art. 13º - A apreciação da proposta de Regimento Interno será feita em reunião especialmente convocada para tal fim. Após as discussões, será colocada imediatamente em votação. Para ser considerada aprovada terá que ter votação mínima de 2/3 dos membros presentes.

Art. 14º- O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante vigência de novas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, a ser publicada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), ou por formulação de proposta (s) a ser (em) analisada (s) e aprovada (s) em Plenária por, no mínimo, 2/3 de seus membros presentes em reunião.

Art. 15º - A operacionalização do CEP inclui, dentre outros, a obrigatória capacitação, inicial e permanente, dos membros que o compõem, inclusive com a constituição de Grupos de Trabalho (GT) para necessidades específicas.

Art. 16º - Os casos omissos serão analisados pela Coordenação do Comitê e encaminhados à Plenária para discussão e deliberação por maioria simples dos membros presentes.

Art. 17º - Este Regimento Interno entra em vigor após sua aprovação pela Plenária do CEP e publicação no Boletim de Serviço Eletrônico (BSE) da UFMS.

-X-