



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO
CAMPUS DE ALEGRE

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS
DOCAMPUS DE ALEGRE

CAPÍTULO I - FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES DO CEP

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Campus de Alegre da Universidade Federal do Espírito Santo (CEP/Alegre/UFES), é um órgão institucional, constituído por um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo com função de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com o que determina a Resolução CNS 466/12, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) e as Resoluções e Normativas publicadas por este Conselho.

Art. 2º - Ao CEP/Alegre/UFES compete avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, vinculados ao Campus de Alegre, bem como a apreciação de protocolos de outras instituições mediante solicitação da CONEP/MS.

Parágrafo Único - Os membros do CEP tem total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II – DOS VÍNCULOS INSTITUCIONAIS

Art. 3º - O CEP/Alegre/UFES é uma instância deliberativa autônoma, de múnus público, colegiada e multidisciplinar.

§ 1º O CEP/Alegre/UFES é um órgão autônomo, deliberativo, colegiado, multidisciplinar e independente na tomada de decisões no exercício de suas funções, sendo vetado qualquer tipo de pressão aos membros do CEP por parte daqueles envolvidos ou interessados diretamente na execução da pesquisa, nem dos seus superiores hierárquicos ou seus pares na unidade de trabalho.

Art. 4º - O CEP/Alegre/UFES é vinculado diretamente à Direção do Centro de Ciências Exatas, Naturais e da Saúde (CCENS), o qual deve assegurar espaço físico exclusivo e adequado à garantia de sigilo dos documentos, bem como mobiliário, equipamentos de informática com acesso à internet, material de consumo e pessoal capacitado para o funcionamento adequado das atividades rotineiras do CEP e das reuniões colegiadas.

Art. 5º - O CEP/Alegre/UFES mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e organizações afins.

CAPÍTULO III - CONSTITUIÇÃO

Art. 6º - O CEP/Alegre/UFES é constituído por um colegiado de, pelo menos, 7 (sete) membros de ambos os sexos, respeitando a paridade de gêneros, incluindo também pelo



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO
CAMPUS DE ALEGRE

menos um representante dos usuários, não podendo ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Parágrafo único – Os suplentes poderão participar de todas as reuniões do colegiado e poderão votar quando estiverem substituindo um integrante titular do CEP/Alegre/UFES.

Art. 7º - A participação é voluntária e o colegiado será composto em sua maioria por membros pertencentes ao quadro da própria instituição, com experiência em pesquisa com seres humanos, representativo das diversas áreas de atuação multidisciplinar do Campus de Alegre da UFES.

Art. 8º - De acordo com o item VII.6 da Resolução CNS 466/12, os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados de outras obrigações institucionais, nos horários de seu trabalho no CEP.

Parágrafo único – Devem ser observadas as disposições contidas na Resolução 23/2014 do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da UFES, as quais regulamentam sobre a carga horária dos membros do CEP ou documento que substitua este legalmente na instituição.

Art. 9º - Os membros do CEP serão selecionados via processo seletivo interno, exercendo o período de mandato por 3 anos, sendo permitida a recondução.

§ 1º O processo seletivo para novos membros ocorrerá a cada 18 meses, de forma que a composição do CEP/Alegre/UFES seja formada por membros alocados em dois triênios distintos.

§ 2º Pelo menos 20% (vinte por cento) dos membros pertencentes à gestão vigente à época deverão ser reconduzidos a cada mandato, podendo inscrever-se para o referido processo aqueles pesquisadores com experiência comprovada.

§ 3º A organização do processo seletivo interno terá início com pelo menos 4 (quatro) meses antecedentes ao término de cada mandato.

§ 4º No caso de reposição por desligamento de um dos membros, a condução do novo representante se dará por um processo seletivo interno com duração não superior a 30 dias.

§ 5º A Comissão Eleitoral será composta pelos membros da gestão vigente ao processo seletivo, excetuando-se àqueles que desejarem a recondução.

Art. 10º - O CEP será coordenado por dois de seus membros eleitos entre seus pares na primeira reunião de trabalho, sendo um Coordenador e um Coordenador Adjunto.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO
CAMPUS DE ALEGRE

Art. 11º - A critério dos membros do CEP, poderá ser solicitado parecer de consultor *Ad-Hoc*, pessoas pertencentes, ou não, a UFES, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, conforme dispõe o item X.3.2 da Resolução CNS 466/12.

Art. 12º – Os participantes do CEP, no caso de impossibilidade de comparecimento à reunião, comunicarão por escrito à secretaria do CEP que incumbirá de comunicar a um dos suplentes a necessidade de substituição.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/Alegre/UFES

Art. 12º - Ao CEP/Alegre/UFES compete a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa do Centro de Ciências Agrárias e Engenharias ou do Centro de Ciências Exatas, Naturais e da Saúde da UFES, e de outras instituições determinadas pelo CONEP, que envolvam, direta ou indiretamente, seres humanos, respaldado pela legislação sobre ética em pesquisa vigente.

§ 1º. Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do Comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião do colegiado, por todos os membros presentes, antes de ser emitido parecer pela Coordenação na Plataforma Brasil.

§ 2º. Em situações excepcionais, ponderadas pela coordenação e pelo colegiado, poderá ser emitido um parecer “*ad referendum*”. Essa avaliação somente poderá ocorrer após uma primeira avaliação do colegiado.

Art. 13º - Conforme item VII.5 da Resolução CNS 466/12, os membros integrantes do CEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial e sigiloso, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 14º - De acordo com o item VIII da Resolução CNS 466/12 e a Norma Operacional nº 001/2013, compete a este CEP:

- I. 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;
- II. desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- III. elaborar seu Regimento Interno;
- IV. realizar ação de programas de capacitação interna de seus membros bem como da comunidade acadêmica.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO
CAMPUS DE ALEGRE

CAPÍTULO V – Forma de submissão do projeto de pesquisa

Art. 15º - Requisitos para submissão de um protocolo: O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Art. 16º - A submissão do projeto deverá ser feita pelo pesquisador responsável (pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa) que indicará a instituição proponente (organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado).

Art. 17º - O pesquisador deverá se vincular à instituição cadastrada na Plataforma Brasil de acordo com seu vínculo institucional.

CAPÍTULO VI Metodologia para avaliação, aprovação e acompanhamento dos projetos encaminhados ao CEP/Alegre/UFES.

Art. 18º - Após a submissão do projeto pelo pesquisador na PB, o CEP/Alegre/UFES receberá o projeto que passará por uma avaliação (Recepção e Validação Documental) para verificar se a documentação necessária para análise do projeto foi postada corretamente. Em seguida haverá indicação do relator.

Art. 19º - O relator deverá aceitar ou recusar a avaliação e, caso concorde, deverá analisar o projeto de forma ética, identificando os pontos críticos e, por meio de terminologia própria da bioética e da ética em pesquisa, analisar riscos, benefícios e equidade em sua distribuição, equidade no recrutamento dos sujeitos da pesquisa e respeito à sua autonomia. Após análise, emitirá um parecer devidamente motivado, de forma clara, objetiva e detalhada. Caberá ao colegiado a decisão de acatar ou não o relato para emissão do parecer consubstanciado.

Art. 20º - 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 deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

Art. 21º - Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma nova análise;

Art. 22º - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

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



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO
CAMPUS DE ALEGRE

- II. **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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir 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. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 23º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP será de ordem estritamente sigilosa; as reuniões do CEP/Alegre/UFES serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP/Alegre/UFES e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, manterão sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 24º - Conforme estipulado pela CNS 466/12, o CEP/Alegre/UFES manterá em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período mínimo de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

CAPÍTULO VII - DO FUNCIONAMENTO

Art. 25º - Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público. O CEP reunirá uma vez por mês em sessão ordinária, totalizando pelo menos 11(onze) reuniões anuais, respeitando o calendário acadêmico. As reuniões também poderão ocorrer em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros. Ao início de cada semestre serão agendadas as reuniões do semestre em curso, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo Colegiado.

Art. 26º - A reunião do CEP se instalará e deliberará com quórum mínimo da maioria absoluta de seus membros (50% dos membros mais um), e será dirigida pelo seu Coordenador ou, nas suas ausências, pelo Coordenador Adjunto.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO
CAMPUS DE ALEGRE

Paragrafo único. Os membros com afastamento oficial, como licenças e férias, não serão contabilizados para o cálculo do quórum.

Art. 27º - As reuniões do CEP ocorrerão da seguinte forma:

- I. verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Coordenador Adjunto;
- II. verificação de presença dos membros titulares e existência do quórum mínimo que deverão assinar o livro de presença para controle;
- III. votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- IV. discussão das demandas internas;
- V. comunicações breves e franqueamento da palavra;
- VI. leitura e despacho do expediente;
- VII. ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VIII. organização da pauta da próxima reunião;
- IX. distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- X. encerramento da sessão.

CAPITULO VIII – ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 28º -O CEP/Alegre/UFES dispõe de uma secretaria com um funcionário(a) para atender os assuntos relativos a esse comitê que está localizada no andar térreo do Prédio Administrativo, localizado no Alto Universitário, s/n, bairro Guararema, CEP 29500-000, Alegre - ES, Brasil (telefone +55 28 3552-8771). O horário de funcionamento do CEP é de 08:00h às 17:00h (fechando para almoço das 12:00h às 13:00h), sendo aberto ao público em geral e aos pesquisadores de 08:00h às 11:00h.

Art. 29º - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- I. representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II. instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- III. promover a convocação das reuniões;
- IV. indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- V. atuar como moderador nas discussões, identificando opiniões antagônicas. Cabe a ele permitir a apresentação de prós e contras da situação, estimular o questionamento, facilitar a conclusão do grupo e submeter à decisão em plenário. E quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI. assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme a Resolução CNS n.º 466/12 e suas complementares;
- VII. tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados e providenciar a sua distribuição em esquema de rodízio aos relatores;
- VIII. zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- IX. assinar os pareceres do CEP/Alegre/UFES em nome do colegiado, além de expedir outros documentos que se fizerem necessários;



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO
CAMPUS DE ALEGRE

- X. estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/Alegre/UFES em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial dessa tarefa;
- XI. promover atividades para capacitação de seus membros e da comunidade acadêmica e atuar na promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo Único - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Coordenador Adjunto.

Art. 30º - Compete ao Coordenador(a) Adjunto(a):

- a) Substituir o Coordenador(a) quando necessário;
- b) Auxiliar o(a) Coordenador(a) em suas tarefas;
- c) Desempenhar tarefas que lhes sejam confiadas pelo(a) Coordenador(a).

Art. 31º - Aos membros titulares, e também aos suplentes, quando estes estiverem substituindo algum titular, do CEP/Alegre/UFES compete:

- I. estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pela Coordenação;
- II. comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III. desempenhar funções atribuídas pela Coordenação.

§ 1º O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

§ 2º O membro deste Comitê que apresentar três faltas consecutivas ou quatro faltas alternadas (no período de um ano) às reuniões ordinárias de trabalho, sem justificativa legal, será automaticamente desligado deste Comitê.

§ 3º A presença e ausência dos membros nas reuniões será registrada em ata. As atas serão consultadas para verificar o número de faltas de cada membro.

Art. 32º - Substituição de membros do CEP/Alegre/UFES

No caso de exclusão de algum membro haverá substituição por meio de processo seletivo interno obedecendo as disposições do artigo 9º. O CEP/Alegre/UFES comunicará as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

Art. 33º - À secretária do CEP compete:

- I. assistir as reuniões;
- II. encaminhar o expediente;



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO
CAMPUS DE ALEGRE

- III. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- IV. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V. lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VI. lavrar as atas de reuniões do CEP;
- VII. providenciar, por determinação da Coordenação, a convocação das reuniões de trabalho;
- VIII. distribuir aos Membros do CEP a pauta das reuniões;
- IX. organizar o arquivamento de documentação deste Comitê.

CAPÍTULO IX - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 34º - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pela Coordenação do CEP/Alegre/UFES.

Art. 35º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/Alegre/UFES, por meio da maioria absoluta de seus membros.

Alegre-ES, 19 de abril de 2017.