



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUI**

Campus Universitário Ministro Petrônio Portela, Bairro Ininga, Teresina, Piauí, Brasil; CEP 64049-550
Telefones: (86) 3215-5511/3215-5513/215-5516; Fax (86) 3237-1812/3237-1216;
Internet: www.ufpi.br



Resolução Nº 093/15

CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO

**Aprova Regimento do Comitê de Ética
em Pesquisa do *Campus* Ministro
Petrônio Portella/UFPI.**

O Reitor da Universidade Federal do Piauí e Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão, no uso de suas atribuições *ad referendum* do mesmo Conselho, e considerando:

- o Processo Nº 23111.018099/15-39;

RESOLVE:

Aprovar o **Regimento do “Comitê de Ética em Pesquisa do *Campus* Ministro Petrônio Portella”**, vinculado a Pró-Reitoria de Pesquisa (PROPESQ), conforme documento anexo.

Teresina, 19 de junho de 2015

José Arimatéia Dantas Lopes
Reitor



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ**

Campus Universitário Ministro Petrônio Portela, Bairro Ininga, Teresina, Piauí, Brasil; CEP 64049-550

Telefones: (86) 3215-5511/3215-5513/215-5516; Fax (86) 3237-1812/3237-1216;

Internet: www.ufpi.br



**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PIAUÍ**

**TÍTULO I
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

Art.1º O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ, criado 01.10.1997, tem por finalidade apreciar as pesquisas científicas envolvendo seres humanos que tenham sido registradas para apreciação do citado Comitê, agindo sempre em conformidade com as orientações advindas Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS).

Art. 2º O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ, Campus Ministro Petrônio Portella, doravante denominado CEP-UFPI/CMPP, é um Comitê vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa – PROPESQ – Universidade Federal do Piauí, designada simplesmente UFPI que, atendendo ao previsto no Estatuto e no Regimento Geral da Universidade Federal do Piauí, integra o Sistema CEP/CONEP e que atuando na apreciação de projetos de pesquisa científica envolvendo seres humanos, assume a posição de corresponsável na garantia da proteção aos participantes da pesquisa.

Art. 3º O CEP-UFPI/CMPP é um órgão colegiado multidisciplinar e independente, cuja atuação implica em *munus público*, de atuação permanente, com funções consultivas, deliberativas e educativas, criado para apreciação quanto aos aspectos éticos das pesquisas científicas envolvendo seres humanos com vistas a defender os interesses dos participantes da pesquisa em todas as suas dimensões, assim, culturais, sociais, morais, religiosas e éticas, entre outras.

Parágrafo único. Ao CEP-UFPI/CMPP compete, exclusivamente, analisar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, tendo em vista a normatização pertinente, não sendo de sua competência analisar pesquisas com animais.

Art. 4º No exercício de suas funções no CEP-UFPI/CMPP, os membros do Comitê devem atuar com total independência, não sendo admitida qualquer tipo de interferência nas suas manifestações singulares ou colegiadas, quer de seus superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação.

Art. 5º Os membros dos CEP-UFPI/CMPP obrigam-se a manter sob sigilo as informações às quais tem acesso em decorrência da sua atuação no Comitê, sendo suas reuniões fechadas ao público.

Art. 6º Os membros do CEP-UFPI/CMPP atuam de forma voluntária, não sendo remunerados pelo desempenho no âmbito do Comitê, sendo consideradas como assessoria técnica especializada e cuja carga - horária deve ser considerada como destinada às atividades de pesquisa da UFPI.

§ 1º Dado o caráter de relevância pública assumida pela atuação como membros do CEP, os membros titulares e os suplentes em efetivo exercício serão dispensados por suas Chefias, de qualquer outra atividade realizada no âmbito da UFPI, no horário em que estiverem participando das reuniões ordinárias e extraordinárias do colegiado do CEP.

§ 2º Será concedido aos membros titulares e suplentes em efetivo exercício, comprovado mediante declaração do Coordenador do CEP-UFPI/CMPP o correspondente a 6 (seis) pontos por ano para concorrer aos editais de pesquisa interna na UFPI, creditada como carga - horária de pesquisa.

TÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP-UFPI/CMPP

Art. 7º São atribuições do CEP-UFPI/CMPP:

a) Orientar os pesquisadores quanto às normas e aspectos éticos das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, desempenhando papel consultivo e educativo tanto na formação dos seus membros quanto da comunidade acadêmica por meio de seminários, encontros e outros eventos destinados à discussão da ética em pesquisa;

b) Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, em apreciação indissociável entre os aspectos éticos e científicos, com prioridade dos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS;

c) Emitir 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;



d) Garantir a proteção à integridade e aos direitos dos participantes de pesquisa quando da avaliação dos protocolos de pesquisa;

e) Acompanhar o desenvolvimento das pesquisas científicas posta sob sua apreciação mediante relatórios parciais a encaminhados pelos pesquisadores;

f) Receber, dos participantes da pesquisa ou de quem delas tiver notícia, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo decidindo, quando for o caso, pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo;

g) Requerer à instância competente a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética na condução da pesquisa no âmbito da UFPI;

h) Apurar a existência de irregularidades éticas na condução de pesquisas postas sob apreciação do CEU-UFPI/CMPP, comunicando tal fato à CONEP para as providências devidas;

i) Promover ações de capacitação dos seus membros bem como da comunidade acadêmica por meio de palestras abertas para alunos de graduação e pós-graduação, seminários e encontros, sem prejuízo da participação em eventos promovidos pelos próprios centros, departamentos e coordenações de cursos de graduação e pós-graduação;

j) Elaborar seu Regimento Interno.

Art. 8º Ao emitir parecer, o CEP-UFPI/CMPP concluirá por uma das categorias a seguir descritas:

a) **Aprovado**: quando o protocolo de pesquisa se encontrar totalmente adequado para execução;

b) **Pendente**: quando for reconhecida pelo colegiado do CEP a necessidade de correção do protocolo de pesquisa, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações, permanecendo “pendente” enquanto não contornadas pelo pesquisador;

c) **Não Aprovado**: quando a decisão colegiada considerar que os óbices éticos do protocolo de pesquisa são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;

d) **Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para o envio das alterações ou complementações motivadoras das pendências apontadas ou o prazo de recurso, ou ainda quando o protocolo de pesquisa permanecer pendente quando da avaliação de sua terceira versão;

e) **Suspensa**: quando a pesquisa aprovada e 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.

TÍTULO III DOS PRAZOS DE RECEPÇÃO, AVALIAÇÃO E CORREÇÃO

Art. 9º A aceitação e validação da documentação inserida pelo pesquisador na Plataforma Brasil deverá ser realizada em até 10 (dez) dias da sua inserção na citada plataforma.

Art. 10 O prazo para emissão do primeiro parecer consubstanciado pelo CEP-UFPI/CMPP é de 30 (trinta) dias contado da liberação do protocolo de pesquisa decorrente da checagem referida no **Art. 9º**.

§ 1º Sendo o parecer emitido com pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados da sua liberação na Plataforma Brasil, para proceder às alterações solicitadas.

§ 2º Será concedido ao CEP-UFPI/CMPP o prazo de 30 (trinta) dias para a apreciação do protocolo de pesquisa reinscrito pelo pesquisador após a emissão do parecer com pendências.

§ 3º O mesmo protocolo de pesquisa somente será avaliado pelo CEP-UFPI/CMPP até a sua terceira versão. Permanecendo pendente após essa apreciação o projeto será Arquivado.

§ 4º As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, ao pesquisador diretamente na Plataforma Brasil.

TÍTULO IV DA CONSTITUIÇÃO

Art. 11 O CEP-UFPI/CMPP é constituído por 13 (treze) membros integrantes das unidades que compõem o organograma de UFPI.

§ 1º Os membros titulares do CEP-UFPI/CMPP são indicados por seus respectivos centros, mediante reunião de cada Conselho Departamental.

§ 2º O CEP-UFPI/CMPP será constituído por membros titulares na forma que segue:

- a) 4 (quatro) membros do Centro de Ciências da Saúde - CCS;
- b) 2 (dois) membros do Centro do Ciências da Natureza - CCN;
- c) 2 (dois) membros do Centro de Ciências Humanas e Letras - CCHL;



Parágrafo único. O Subcoordenador será escolhido pelo colegiado do CEP entre os seus membros e exercerá as atividades inerentes às funções de Coordenador, em razão de seu impedimento ou outra impossibilidade devidamente justificada.

Art. 14 Compete ao Coordenador do CEP-UFPI/CMPP, e ao Subcoordenador, quando em substituição ao primeiro, em conformidade com as normas e regulamento do Conselho Nacional de Saúde e da UFPI:

a) Propor, para aprovação do colegiado do CEP, o calendário de reuniões ordinárias; Convocar as reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP-UFPI/CMPP;

b) Coordenar a atuação do CEP durante as reuniões do colegiado bem como das ações promovidas pelo CEP-UFPI/CMPP no âmbito da UFPI;

c) Propor e participar de ações de capacitação no âmbito da UFPI que tenham por objeto a difusão dos preceitos éticos a serem observados no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos;

d) Atuar conforme as atribuições definidas na Plataforma Brasil, indicando os relatores dos projetos de pesquisa cadastrados, emitindo parecer, revisando parecer, entre outras ações previstas na Plataforma Brasil e normativos que regulam a atuação do CEP;

e) Convidar consultor “ad hoc” quando necessário;

f) Efetuar o controle de frequência dos membros nas reuniões do colegiado;

g) Comunicar à PROPESQ, o desligamento do membro que, sem justificativa, não comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou 5 (cinco) intercaladas durante dois períodos letivos, iniciando-se a contagem das ausências no primeiro semestre letivo de cada ano;

h) Manter organizados, sob sua guarda e em sigilo, os documentos e informações relativos às pesquisas submetidos à apreciação do CEP-UFPI/CMPP pelo prazo de cinco anos previsto na normatização pertinente;

i) Exercer o direito de voto de desempate durante as reuniões colegiadas;

j) Responder administrativamente pelo CEP-UFPI/CMPP, exercendo sua representação interna e externa;

k) Assinar as atas de reuniões do CEP-UFPI/CMPP;

l) Encaminhar relatórios semestrais e anual das atividades do CEP-UFPI/CMPP à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

§1º O controle de presença dos membros em reunião será realizado pela assinatura na lista de presença que ficará arquivada na secretaria do CEP em pasta aberta com para esse fim.



§ 2º Com a substituição de membro titular na forma do art. 13, “h” ou a pedido do próprio membro, o membro suplente assumirá a condição de membro titular, sendo, para tanto, notificado pelo Coordenador do CEP-UFPI/CMPP para assumir tal condição.

§3º Diante da substituição referido do parágrafo precedente, o Coordenador encaminhará solicitação ao Pró-Reitor de Pesquisa no sentido de requerer ao Diretor do Centro ao qual o membro substituído está vinculado, a indicação de outro nome para integrar o colegiado do CEP na condição de suplente.

Art. 15 Compete aos Membros do CEP-UFPI/CMPP:

a) Atender às convocações para as reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê;

b) Analisar de forma detalhada, focada nos preceitos éticos, os protocolos de pesquisa postos sob sua relatoria, atentos às orientações do Conselho Nacional de Saúde e demais normativos relacionados com a pesquisa envolvendo seres humanos;

c) Analisar os protocolos de pesquisa em observância ao prazo definido para a emissão do parecer consubstanciado do CEP, de modo a não exceder os 30 (trinta) dias concedidos para a emissão do citado parecer;

d) Propor e participar de ações de capacitação no âmbito da UFPI que tenham por objeto a difusão dos preceitos éticos a serem observados no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos;

e) Participar nas deliberações do colegiado do CEP;

f) Ausentar-se da reunião durante a deliberação relativa a protocolo de pesquisa no qual esteja envolvido ou quando guarde com a pesquisa ou pesquisador, algum vínculo que o impeça de agir de forma imparcial e em estrita observância à proteção ao participante de pesquisa, somente sendo autorizada a sua participação quando necessário para prestar algum esclarecimento;

g) Assinar as atas de reuniões do CEP-UFPI/CMPP.

Parágrafo único. O parecer do relator deve ser elaborado de forma a permitir a decisão do colegiado, não podendo deixar de mencionar, entre outros aspectos que se apresentem relevantes para a apreciação ética da pesquisa, os objetivos da pesquisa, o risco e a forma de contorná-lo, o benefício, a metodologia apontada, os critérios de inclusão e exclusão do participantes da pesquisa, o processo de obtenção do consentimento e do assentimento ou a justificativa para a sua dispensa, a apresentação de termo de compromisso para utilização de dados – TCUD, como se dará o recrutamento, o cronograma de execução e orçamento previsto para a realização da pesquisa, bem como a presença de todos os documentos que assegurem o sigilo e confidencialidade dos dados e informações da pesquisa,



§ 1º Em processos considerados excepcionais, a critério do Coordenador, o CEP-UFPI/CPPI decidirá pelo voto da maioria absoluta (metade mais um de todos os seus integrantes, titulares e suplentes), circunstância que deverá constar, previamente, da agenda convocatória da respectiva sessão.

§ 2º As reuniões do CEP-UFPI/CMPP serão registradas em atas as quais, uma vez assinadas por todos os participantes, serão objeto de apreciação pelos membros do colegiado, nas reuniões subsequentes àquelas a que se referir.

Art. 20 Os casos omissos serão dirimidos pelo CEP-UFPI/CMPP e pelas instâncias pertinentes da UFPI, quando for o caso.

TÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21 Toda e qualquer proposta de alteração do presente Regimento deverá ser apreciada por esse Comitê e encaminhada ao Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CEPEX para sua aprovação.

Art. 22 Este Regimento Interno entrará em vigor na data da sua aprovação de Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CEPEX da Universidade Federal do Piauí, após aprovação por quórum mínimo de dois terços dos membros do CEP.

