



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO DELTA DO PARNAÍBA
CAMPUS MINISTRO REIS VELLOSO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Av. São Sebastião, 2819 - Nossa Senhora de Fátima; Espaço de Ciências Sociais e Humanas – ECSH, bloco 5, sala 3, setor Leste. CEP: 64.202-020; Parnaíba/PI. E-mail: propopi.cep@ufdpar.edu.br. Celular: (86) 9 9427-1383.

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO DELTA DO PARNAÍBA – UFDPAr.

TÍTULO I
DO COMITÊ

Art. 1º O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO DELTA DO PARNAÍBA – CEP-UFDPAr, órgão colegiado independente, de natureza técnico-científica, é constituído nos termos da Resolução nº 706, de 16 de fevereiro de 2023 e Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, ambas do Conselho Nacional de Saúde – CNS, além da Normal Operacional 001 de 2013.

Art. 2º O CEP-UFDPAr tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa envolvendo seres humanos na Universidade Federal do Delta do Parnaíba, visando criar uma política concreta sobre as investigações propostas nas diversas áreas do conhecimento. Para isso, serão respeitados os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, além de considerar o sigilo e confidencialidade dos dados, conforme define a Resolução CNS nº 466/2012. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP-UFDPAr será de ordem estritamente sigilosa e as reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP-UFDPAr e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, manterão sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

TÍTULO II
DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 3º As atribuições do CEP-UFDPAr são:

- I - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre aspectos éticos da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa;
- II- Realizar checagem documental do protocolo de pesquisa no prazo de até 10 (dez) dias e emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo de até 30 (trinta) dias, identificando com clareza os requisitos básicos necessários ao parecer

consubstanciado, de acordo com o contido nas Resoluções CNS nº 466/2012, 510/2016 e Norma Operacional nº 001/2013;

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

IV - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores;

V - Corresponsabilizar-se pela garantia da proteção aos participantes das pesquisas apreciadas e com pareceres emitidos por decisão colegiada do CEP-UFDPar;

VI - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, por meio de capacitação permanente dos membros do CEP-UFDPar, bem como ações educativas voltadas à sensibilização da comunidade acadêmica acerca da relevância dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos;

VII - Receber, dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte, 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, adequar o termo de consentimento e o termo de assentimento. Considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP-UFDPar que a aprovou;

VIII - Requerer instauração de sindicância à Reitoria em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

IX - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

X - Zelar pela correta aplicação deste Regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos, na Universidade Federal do Delta do Parnaíba.

§1º O prazo a que se refere o Item II será computado a partir da primeira reunião após o correto e completo preenchimento dos itens obrigatórios para submissão de projetos na Plataforma Brasil.

§2º Ao final da avaliação dos protocolos de pesquisa, o relatório final resultará no enquadramento do parecer em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra 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. Recomendando-se revisão específica ou solicitando-se modificação ou inserção de informação relevante, que deverá ser atendida em até 30 (trinta) dias pelos pesquisadores após a disponibilização do parecer.
- 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) **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, 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 DA CONSTITUIÇÃO

Art. 4º O CEP-UFDPar é constituído por, no mínimo, 9 (nove) membros com pelo menos 2 (dois) representantes de participante de pesquisa (RPP), respeitando a proporcionalidade conforme disposto no art.16 da Resolução CNS nº 647/2020.

I - O processo de admissão dos membros efetivos do CEP-UFDPar será realizado via chamada pública, disponibilizando o número de vagas a serem preenchidas, amplamente divulgada à comunidade acadêmica;

II - Pelo Menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa envolvendo seres humanos;

III - A escolha do Coordenador é feita pelos membros que compõem o colegiado, e o Vice-coordenador é indicado pelo Coordenador ou pelos membros do colegiado. Ambos são homologados e nomeados pela Reitoria, com mandato de 4 (quatro) anos, e reconduzidos a critério do CEP-UFDPar;

IV - O mandato dos membros tem duração de 4 (quatro) anos, podendo haver recondução à critério do CEP. Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias até a efetivação de sua substituição ou recondução, conforme disposto no art. 13 da Resolução CNS nº 706/2023;

V - O tempo de mandato do RPP no CEP-UFDPar é de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação, conforme disposto no art.11 da Resolução CNS nº 647/2020;

VI - O funcionário administrativo deverá ser designado pela instituição para realizar atividades exclusivas e específicas do CEP-UFDPar;

VII – O CEP-UFDPar terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, não devendo haver mais da metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero. Poderá, ainda, contar com consultores *ad hoc*, externos ao colegiado, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos ao CEP-UFDPar, mediante a disponibilidade de informações estritamente necessárias à execução de sua consultoria;

VIII - Cada um dos membros efetivos, à exceção do membro da comunidade, contará obrigatoriamente com um membro suplente.

§1º a candidatura à chamada que trata o item I será livre a todos os professores ativos lotados na UFDPar;

§2º em caso de o número de proposições exceder o número de vagas disponíveis, haverá votação entre os membros do CEP-UFDPar para definição – por maioria simples – dos professores que serão admitidos ao quadro de efetivos, respeitando-se o disposto no item VII;

§3º em caso de vacância ou afastamento de membros, caberá ao CEP-UFDPar comunicar e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as;

§4º quando houver alteração na composição dos membros do CEP-UFDPar, pelo menos um terço dos membros da composição anterior dever ser mantida.

TÍTULO IV DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 5º O CEP-UFDPar é constituído, administrativamente, como segue:

- I - Coordenador
- II - Vice - coordenador
- III – Membros
- IV - Funcionário Administrativo

Art. 6º Compete ao Coordenador:

- I – Convocar o Comitê e presidir as reuniões;
- II – Coordenar e supervisionar as atividades do CEP;
- III – Assinar documentos oficiais emitidos pelo CEP;
- IV – Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP;
- V – Elaborar pauta das reuniões;
- VI - Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc*, quando necessário;
- VII - Responsabilizar-se pela guarda dos documentos confidenciais, dentro dos prazos de validade estabelecidos pela CONEP;
- VIII – Relatar, ao início das reuniões, as justificativas de faltas anteriormente informadas pelos membros do CEP;
- IX - Acompanhar a elaboração dos pareceres com vistas ao cumprimento dos prazos legais;
- X - Submeter o calendário de reuniões ordinárias à aprovação do Comitê;
- XI - Convocar os membros do CEP para reuniões extraordinárias, quando necessário.

Art. 7º Compete ao Vice-coordenador:

- I – Substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II - Prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão.

Art. 8º Compete aos Membros:

- I – Analisar e relatar, dentro do prazo (máximo de 30 dias), as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador, tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;
- II – Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III – Verificar as instruções de procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- IV – Desempenhar as funções atribuídas pelo Coordenador;
- V – Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- VI – Apresentar justificativa no caso de impossibilidade de comparecimento às reuniões e convocar seu suplente para substituição.;
- VII – 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;
- VIII – Aceitar ou recusar a relatoria do protocolo de pesquisa, no prazo máximo de 48 horas junto à Plataforma Brasil;
- IX - Analisar o retorno dos protocolos de pesquisa, dentro do prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar da data de envio feita pelo Coordenador do CEP, pela Plataforma Brasil, e emitir parecer.

Parágrafo único: Compete aos membros suplentes, além de atuarem na suplência de qualquer membro titular ausente, participar das reuniões plenárias e atividades do CEP quando este estiver enfrentando uma demanda significativa de trabalho, e/ou quando puderem contribuir com suas experiências e conhecimentos para a análise e avaliação dos protocolos de pesquisa, garantindo, assim, a celeridade e qualidade nos processos de avaliação ética.

Art. 9º Compete ao Funcionário Administrativo:

- I – Secretariar todas as reuniões do CEP;
- II – Redigir, lavrar e assinar as atas de reuniões e mantê-las arquivadas após assinatura dos membros;
- III - Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP, sob protocolo, registrado em livro específico;
- IV - Arquivar e manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados pelo prazo mínimo de cinco (5) anos, a contar do encerramento do protocolo;
- V - Auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP.

TÍTULO V DO FUNCIONAMENTO

Art. 10º O CEP-UFDFPar reunir-se-á ordinariamente pelo menos 10 vezes por ano, e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador, sendo suas decisões tomadas por maioria de votos. O CEP-UFDFPar encaminhará à

CONEP os protocolos de áreas temáticas especiais de acordo com o item IX.4 da Resolução CNS 466/2012. Em processos considerados excepcionais ou em casos omissos, a critério do Coordenador, o CEP-UFDPar decidirá pelo voto de mais de 50% dos membros do número de membros efetivos, presentes na reunião.

§1º O quórum mínimo para realização das reuniões do CEP-UFDPar será de 50% mais um do número total de membros titulares.

§2º O Coordenador do CEP-UFDPar será responsável por divulgar amplamente, e no primeiro mês de cada semestre, o calendário semestral de reuniões, definido na última reunião ordinária do semestre imediatamente anterior.

§3º Havendo necessidade da alteração de data ou cancelamento de reunião ordinária previamente estabelecida no calendário, deverá ser emitido comunicado a todos os membros do CEP-UFDPar, bem como afixado aviso em local de ampla circulação.

§4º Reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas, devendo-se obrigatoriamente constar na comunicação convocatória a pauta a ser discutida na referida reunião.

§5º As reuniões acontecerão, seguindo o protocolo de operacionalização: verificação de quórum pelo secretário, abertura da reunião pelo Coordenador, leitura da pauta previamente enviada, proposição de extrapautas (caso haja), apresentação individual dos protocolos e pareceres pelos relatores, discussão sobre aspectos gerais, metodológicos e éticos constantes nos protocolos analisados, deliberação sobre os protocolos e emissão do parecer do Colegiado, discussão sobre aspectos operacionais e administrativos do Comitê, encerramento da reunião pelo Coordenador.

Art. 11 O CEP-UFDPar localiza-se na Av. São Sebastião, 2819 - Nossa Senhora de Fátima, no *Campus* Ministro Reis Velloso da Universidade Federal do Delta do Parnaíba; Espaço de Ciências Sociais e Humanas – ECSH; bloco 5, sala 3, setor Leste; CEP: 64.202-020, no município de Parnaíba/PI.

§1º Os contatos podem acontecer via telefone pelo número (86) 9 9427-1383, por e-mail: propopi.cep@ufdpar.edu.br e ou presencialmente;

§2º O atendimento ao usuário do Sistema CEP-UFDPar acontece de segunda à sexta-feira, das 14h às 17h30min.

Art.12 O registro do CEP-UFDPar terá prazo de validade de 3 (três) anos e, ao final desse período, será solicitada a renovação do registro junto à CONEP, conforme disposto no art. 8º da Resolução CNS nº 706/2023 e em conformidade com a letra B do item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

TÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art.13 O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP-UFDPar é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP-UFDPar e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12.

Art. 14 Os membros do CEP-UFDPar deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

Art. 15 O CEP-UFDPar, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 16 É vedada a participação na reunião do CEP-UFDPar, de membros externos ao comitê, salvo quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre propostas em análise.

Art. 17 É vedado a membros do CEP-UFDPar receber remuneração pelo desempenho de sua tarefa, podendo, no entanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, alimentação e hospedagem quando em atividade representativa do Comitê.

Art. 18 Durante o exercício de atividades no CEP-UFDPar, os membros do Comitê deverão ser dispensados de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 19 É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP-CONEP. As relações financeiras levam aos conflitos mais facilmente reconhecidos e incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa. Também podem surgir conflitos de interesse caracterizados pelo exercício do poder dentro da instituição mantenedora do CEP, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

Art.20 Os candidatos ao ingresso do CEP-UFDPar deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

Art. 21 Após três ausências consecutivas ou cinco alternadas, de qualquer membro, às reuniões do CEP-UFDPar, sem justificativa formalmente encaminhada ao Coordenador,

resultará em desligamento do Comitê por meio de notificação emitida pelo Coordenador, e convocação imediata de seu suplente.

§1º Ainda que justificadas as ausências, o membro do CEP-UFDPar cuja ausência for superior a 50% das reuniões anuais será desligado do Comitê, recebendo notificação da decisão e convocando-se imediatamente seu suplente.

§2º Para fins de controle de frequência dos membros do CEP-UFDPar será considerada a relação de membros presentes, constante no cabeçalho da ata de reunião.

§3º No caso de desligamento de um membro do CEP-UFDPar, será realizada chamada pública para preenchimento da vacância, conforme rege o item I do Art. 4º.

Art. 22 Caberá ao CEP-UFDPar, nos termos da Carta Circular nº 244/2016244/2016 CONEP/CNS/GB/MS, informar com antecedência à CONEP, bem como amplamente à comunidade acadêmica e instâncias institucionais correlatas sobre a descontinuidade de funcionamento durante os períodos de recesso institucional, igualmente informando a data de retorno das atividades do Comitê.

Parágrafo único: Durante o recesso acadêmico, os participantes das pesquisas e seus representantes deverão ser comunicados sobre o período de interrupção das atividades, devendo aos mesmos ser disponibilizados os meios de contato com o CEP-UFDPar e a CONEP, de forma que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade da pesquisa, bem como lhes seja permitido o registro de denúncias durante o período de recesso.

Art. 23 É dever do CEP-UFDPar, nos termos da Carta Circular nº 244/2016 CONEP/CNS/GB/MS, informar em tempo hábil à CONEP sobre a ocorrência de estados de greve, devendo ser comunicados a CONEP, comunidade acadêmica e instâncias institucionais correlatas sobre a decisão colegiada quanto à adesão à paralisação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se esta perdurará durante todo o período de greve.

§1º Durante o período de greve, os participantes das pesquisas e seus representantes deverão ser comunicados sobre o período de interrupção das atividades, devendo aos mesmos ser disponibilizados os meios de contato com o CEP-UFDPar e a CONEP, de forma que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade da pesquisa, bem como permita-se o registro de denúncias durante o período de paralisação.

§2º Caso a interrupção da tramitação ética durante estados de greve cause prejuízos a trabalhos de conclusão de curso, dissertações e teses, caberá à instituição de ensino adequar os prazos de conclusão de forma a minimizar os impactos da paralisação.

§3º Findado o período de greve, caberá ao CEP-UFDPar informar à CONEP sobre as providências adotadas para regularização da tramitação de protocolos para apreciação ética.

Art. 24 Cabe ao CEP-UFDPar comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 25 As situações e casos omissos no Regimento serão encaminhados, com parecer do CEP-UFDPar, à Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Inovação.

Art. 26 Toda e qualquer proposta de alteração do presente Regimento deverá ser apreciada por este Comitê, sendo votada e considerada aprovada se constante de Ata de reunião do pleno do CEP-UFDPar com aprovação mínima de dois terços dos membros.

Parnaíba-PI, 03 de maio de 2024.



France Keiko Nascimento Yoshioka
Coordenadora



Baldomero Antônio Kato da Silva
Vice-coordenador