



**RESOLUÇÃO AD REFERENDUM Nº. 007 DE 06 DE JUNHO DE 2019**

**REVOGADA**

Pela Resolução Ad  
Referendum nº. 50 de 29/11/23  
DOE Nº. 4570 de 30/11/23

*“Dispõe sobre a aprovação do novo Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Roraima de acordo com recomendações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em Seres Humanos.”*

**O VICE-REITOR NO EXERCÍCIO DA PRESIDÊNCIA DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE RORAIMA,** no uso das atribuições que lhe conferem o Estatuto da UERR, em seu Art. 24, aprovado pelo Decreto nº. 24.022-E de 10 de outubro de 2017, e o Decreto nº 012 - P, de 04 de janeiro de 2016, por meio de decisão *Ad Referendum* em 06 de junho de 2019, e

**CONSIDERANDO** a necessidade de adequações no regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Roraima;

**CONSIDERANDO** a necessidade de renovação do registro do Comitê de Ética em Pesquisa, por apresentar incorreções;

**CONSIDERANDO** a solicitação do Conselho Nacional de Ética e Pesquisa – CONEP,

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Roraima.

**CAPITULO I  
DA NATUREZA E FINALIDADE**

**Art. 2º** O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual de Roraima é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, educativa, autônoma, criada para defender os interesses dos sujeitos envolvidos em coleta de dados das atividades

Publicado no DOE Nº. 3493 em 07.06.19





de pesquisa, ensino e extensão, em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos. Este Comitê está vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), criado pela Resolução CNS nº 466, de 12 de Dezembro de 2012, tendo por finalidade emitir parecer ético nos projetos de pesquisas desenvolvidos pela Universidade Estadual de Roraima, e de outras Instituições encaminhadas pela CONEP, preservando os padrões éticos, primeiramente em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa.

**Art. 3º** Entende-se como projeto que deve, obrigatoriamente, ser avaliado pelo Comitê, toda atividade que envolva coleta de dados relacionada, direta ou indiretamente, a seres humanos. O Comitê de Ética não analisa pesquisas com animais

**Parágrafo único.** Excetua-se projetos que envolvam coletas em bancos de dados públicos de livre acesso.

## CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

### Seção I Da composição

**Art. 4º** A organização e a criação do Comitê de Ética são de competência da Universidade Estadual de Roraima, por meio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, respeitadas as normas da Resolução CNS nº 466, de 12 de Dezembro de 2012 e Norma Operacional 001/2013, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

**Art. 5º** O Comitê tem composição multiprofissional e transdisciplinar, com no mínimo sete membros, de ambos os gêneros sendo, no mínimo:

I - um representante de cada área do conhecimento;

II - um membro da sociedade civil, representando os usuários.

§ 1º Os membros indicados são pesquisadores e representam as diversas áreas do conhecimento, e não podem pertencer, mais que a metade, ao mesmo curso de formação.

§ 2º O Comitê de Ética, conforme a necessidade delibera de qual área deve ser o novo membro, e encaminha a solicitação ao Coordenador da área.

§ 3º O Coordenador de Área solicita ao colegiado a indicação do novo membro, sendo a indicação referendada pelo Conselho de Área.



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE RORAIMA**  
**SECRETARIA DOS CONSELHOS SUPERIORES**  
Conselho Universitário

**Art. 6º** O mandato dos membros do Comitê, indicados pelos seus pares, é de três anos, sendo permitidas reconduções, não podendo ser substituído mais de cinquenta por cento dos membros no mesmo período.

**REVOGADA**

Pela Resolução Ad. Referend. nº 50 de 29/11/23, DOE Nº 4570 de 30/11/23, sempre que se fizer necessário pode ser convidado um consultor qualificado externo ao Comitê, como membro ad hoc do Comitê de Ética em Pesquisa, para participar da análise sobre a parte do projeto que lhe cabe e só fica na reunião para a retirada de dúvidas bem específicas. A reunião recomeça após a sua saída.

**Art. 8º** Nas pesquisas em populações indígenas pode participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade, sendo-lhe vetado o direito de voto na apreciação final do protocolo de pesquisa.

**Art. 9º** Os membros do Comitê, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise devem sair da sala até o término da discussão de seu protocolo.

**Art. 10** O membro que não se fizer presente por duas reuniões ordinárias consecutivas, ou três alternadas, durante o ano, sem justificativa aprovada pelo Comitê, é automaticamente desligado do comitê, sendo substituído ou não por outro profissional conforme as necessidades do Comitê.

**Art. 11.** O Comitê tem um coordenador escolhido, dentre seus membros, por votação direta, com mandato de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

§ 1º Em caso de ausência de Coordenador, o Vice – Coordenador assume a coordenação temporariamente e na ausência destes o docente mais antigo entre os membros do Comitê de Ética da UERR.

§ 2º Em caso de vacância do Coordenador, o Vice – Coordenador assume a coordenação temporariamente e na ausência destes o docente mais antigo entre os membros, para num prazo de trinta dias, proceder à escolha de novo Coordenador.

**Art. 12.** Os membros do Comitê não são remunerados pelo desempenho desta atividade, mas podem receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função, ficando estabelecida a utilização da seguinte carga-horária semanal para trabalho junto ao Comitê:

I - até doze horas semanais ao coordenador;

II - até seis horas semanais aos demais membros.

**Art. 13.** Os membros do Comitê têm total independência na tomada das decisões, no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações



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

Pela Resolução Ad  
Referendum nº. 50 de 29/11/23  
DOE Nº. 4570 de 30/11/23

**Art. 14.** Os membros do Comitê não podem sofrer qualquer tipo de pressão, por parte de superiores hierárquicos, ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem ainda isentar-se de envolvimento financeiros, e não estarem submetidos a conflito de interesse.

## Seção II Atribuições do Comitê de Ética

**Art. 15.** O Comitê deve manter em arquivo os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, por cinco anos após o encerramento do estudo. Decorrido este tempo, o CEP avaliará os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

**Art. 16.** São atribuições do Comitê:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II - emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de (30) trinta dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até (10) dias após a submissão; III - apreciar cada protocolo encaminhado que culmina com seu enquadramento em uma das seguintes categorias de pareceres, conforme o caso:

a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução ou nos casos de pesquisas em áreas temáticas especiais aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS.

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 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.

Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e a arquivamento do protocolo completo, que fica à disposição das autoridades sanitárias. Pela Resolução nº 70  
Referendum nº. 50 de 29/11/23  
DOE Nº. 4570 de 30/11/23

v - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais e/ou finais enviados pelos pesquisadores;

VI - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência. Para tanto o CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um calendário com plano de capacitação permanente dos seus membros, bem como de palestras sobre o sistema CEP/CONEP a comunidade acadêmica e interessados em geral podendo articular-se com outros Comitês para a execução.

VII - receber dos participantes da 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;

VIII - requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e, no que couber, a outras instâncias;

IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, encaminhando no primeiro bimestre de cada semestre relatório dos projetos analisados, conforme orientação da Norma Operacional Nº 001/2013;

X - efetivar a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos que não pode ser dissociada da sua análise científica, esta será apreciada pelo colegiado em casos que o sentido da informação está incompreensível e isso pode prejudicar o participante de pesquisa sem sobrepor a competência das Comissões de Pesquisa, das Áreas, e tendo como balizador sua consistência, que são os aspectos éticos, em defesa da integridade e dignidade dos participantes da pesquisa;

XI - divulgar a Resolução CNS nº 466, de 12 de Dezembro de 2012 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos bem como de produções realizadas na área;

XII - cumprir seu papel educativo elaborando e divulgando subsídios pedagógicos na área de ética em pesquisa.

§ 1º Considera-se, conforme o inciso VII, do art. 15, antiética a pesquisa aprovada pelo Comitê e que tenha sido descontinuada sem justificativa.

§ 2º Para efeito do disposto no inciso X, do art. 15, a pesquisa que não estiver acompanhada do respectivo protocolo não é analisada pelo Comitê.

### Seção III

#### Das atribuições dos membros



**Art. 17.** Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

**REVOGADA.**

I - organizar a pauta, instalar e presidir suas reuniões;  
II - suscitar o pronunciamento do Comitê quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;  
Pela Resolução Ad Referendum nº. 50 de 29/11/23  
DOEN nº. 4570 de 30/11/23

III - tomar parte nas discussões e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IV - indicar membros do Comitê para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvido o plenário;

V - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao Comitê, ouvido o plenário;

VI - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VII - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao Comitê, segundo as deliberações tomadas em reunião;

VIII - emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para homologação na reunião seguinte;

IX - encaminhar as deliberações do Comitê;

X - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

XI - elaborar relatório semestral das atividades do Comitê e enviar ao CONEP/MS;

XII - preparar, distribuir aos membros e manter em arquivo as Atas das reuniões.

**Art. 18.** Aos membros do Comitê de Ética incumbe:

I - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias;

II - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;

V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas pelo Comitê;

VI - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo plenário;

VII - elaborar parecer consubstanciado de todos os protocolos apreciados;

VIII - desenvolver atividades educativas nos colegiados e coordenações de Área, *campi* e comunidade afeta.



## Seção IV

### Do funcionamento do Comitê de Ética

**REVOGADA**

**Art. 19.** O CEP/UERR funcionará em sala exclusiva, sala 201, com atendimento ao público em geral e aos pesquisadores no horário de funcionamento compreendido das 08 às 12 horas de segunda a sexta-feira, com atendimento externo as segunda, quarta e quinta-feira. O CEP possui funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do comitê. As convocações das reuniões ordinárias são feitas pelo Coordenador do Comitê a cada mês, de fevereiro a dezembro e, extraordinárias, por iniciativa do mesmo ou por requerimento da maioria absoluta de seus membros.

§ 1º Em caso de ausência justificada, a convocação pode ser feita com qualquer antecedência, a critério do Coordenador do Comitê, desde que comprovada a convocação de todos os membros.

§ 2º O Comitê de Ética em Pesquisa deve aprovar o cronograma das reuniões ordinárias do ano consecutivo, na última reunião ordinária do ano em vigor.

**Art. 20.** As reuniões são realizadas a cada 30 (trinta) dias com a presença de, no mínimo, cinquenta por cento mais um, de seus membros nomeados. Nas datas de recesso da instituição, ocorrem duas reuniões no mês, sendo uma no início e outra no final do mês.

§ 1º Com relação ao Recesso Institucional: à comunidade de pesquisadores será informada, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o período exato de duração do recesso.

§ 2º Aos participantes de pesquisa e seus representantes também serão informados o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso;

§ 3º Em casos de Greve Institucional: será comunicado à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;

I- Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação,

II- No caso dos participantes de pesquisa e seus representantes, os mesmos serão informados sobre o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE RORAIMA**  
**SECRETARIA DOS CONSELHOS SUPERIORES**  
Conselho Universitário

**Art. 21.** As reuniões não são abertas ao público quando da análise (relato, debates e votação) de projetos de pesquisas e da análise de denúncias ou situações que o Comitê considere confidenciais ou sigilosas.

**REVOGADA**

Pela Resolução de 22 de 29/11/23  
Referendum nº 50 de 29/11/23  
DOE Nº. 4570 de 30/11/23

Art. 22. As deliberações são tomadas em reuniões, mediante votação favorável de, no mínimo, a maioria dos presentes à reunião.

**Art. 23.** As deliberações são consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

**Art. 24.** A pauta é preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

**Art. 25.** Cada projeto de pesquisa deve ser apreciado, preferencialmente, por dois membros do Comitê, que durante a reunião fazem o relato aos demais membros, os quais podem manifestar-se, e a deliberação final deve ser feita pela plenária.

§ 1º O relator que não puder estar presente à reunião deve enviar, com antecedência, à reunião, o seu parecer consubstanciado por escrito, juntamente com o protocolo analisado, para ser lido na reunião pelo Coordenador.

I- O controle da presença dos relatores será mediante a assinatura da pauta da reunião ordinária ou extraordinária.

§ 2º O não cumprimento do § 1º deve ser justificado por escrito, e este, aprovado pela plenária, ficando o membro sujeito à exclusão, caso a justificativa não seja apresentada, ou aceita.

§ 3º A não devolução da documentação do processo analisado pelo parecerista, sem justificativa aprovada pelo Comitê de Ética, implica o desligamento automático do Comitê, e este fica sujeito ao código disciplinar da UERR.

**Art. 26.** A apreciação de cada matéria resulta em uma das deliberações contidas no inciso III, alíneas *a*, *b*, *c*, *d*, e *e*, do art. 15, deste Regimento.

**Parágrafo único.** A deliberação é transmitida pelo Comitê, ao pesquisador, na forma de parecer, assinado pelo Coordenador.

I - O pesquisador terá o prazo de 30 dias para responder as pendências do parecer emitido por este comitê.

**Art. 27.** O relator pode solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

**Parágrafo único.** Após entrar em pauta, a matéria deve ser, obrigatoriamente, votada na próxima reunião, sendo elas ordinárias ou extraordinárias.





**Art. 28.** O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, pode pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão, ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

**REVOGADA**

Pela Resolução Ad  
Referendum nº. 50 de 29/11/23  
DOE Nº. 4570 de 30/11/23

**CAPÍTULO III**  
**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 29.** Os casos omissos são resolvidos pelo Comitê, reunido com a presença de, no mínimo, cinquenta por cento mais um, de seus membros.

**Art. 30.** Mediante a comprovação de demanda, podem ser propostos, ao CONEP, novos Comitês de Ética.

**Art. 31.** O presente Regimento Interno pode ser alterado mediante proposta de, no mínimo, dois terços dos membros do Comitê, e passa a vigorar após aprovação das instâncias competentes da Universidade Estadual de Roraima, e encaminhamento ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde.

**Art. 32** Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando a Resolução nº. 024 de 26 de junho de 2012, publicada no DOE Nº 1819 em 27 de junho de 2012.

DÊ-SE CIÊNCIA, PUBLIQUE-SE E CUMPRA-SE.

Boa Vista-RR, 06 de junho de 2019.

**ELEMAR KLEBER FAVRETO**

Vice-Reitor no exercício da Presidência do Conselho Universitário