



Governo do Estado de Roraima
"Amazônia: patrimônio dos brasileiros"

RESOLUÇÃO AD REFERENDUM N.º 50, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2023

REVOGADO

"Dispõe sobre a aprovação do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Roraima (CEP/UERR), 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 n.º 24.022-E, de 10 de outubro de 2017 e o Decreto n.º 1549-P, de 17 de novembro de 2021, por meio de decisão *Ad Referendum* em 29 de novembro de 2023, e

CONSIDERANDO que o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um Órgão interligado A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e deve atender as suas regulamentações;

CONSIDERANDO a necessidade de adaptações no regimento interno, devido a Resolução Resolução CNS nº 706/2023 que dispõe sobre registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/Conep, entre outras disposições,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Roraima, conforme o anexo desta Resolução.

Art. 2º Revoga-se a Resolução *Ad referendum* n.º. 007, de 06 de junho de 2019, publicada no DOE n.º 3493, em 07 de junho de 2019.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PUBLIQUE-SE. REGISTRE-SE. CUMPRA-SE.

CLÁUDIO TRAVASSOS DELICATO

Vice-Reitor no exercício da Presidência do Conselho Universitário



Documento assinado eletronicamente por **Claudio Travassos Delicato, No Exercício da Presidência do Conselho Universitário**, em 29/11/2023, às 10:50, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no endereço <https://sei.rr.gov.br/autenticar> informando o código verificador **10882253** e o código CRC **3F795642**.

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE RORAIMA - CEP/UERR

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º 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 participantes envolvidos em coleta de dados das atividades 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 aspectos éticos, primeiramente em defesa da integridade e dignidade dos participantes da pesquisa.

Art. 2º 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. Excetuam-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. 3º 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.

Parágrafo único. O prazo de validade do registro e credenciamento será de 4 (quatro) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 4º O Comitê tem composição multiprofissional e transdisciplinar, com no mínimo NOVE membros, de ambos os gêneros sendo, no mínimo:

I - Um representante de cada área do conhecimento;

II - Dois membros da sociedade civil, representando os usuários da instituição.

§ 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, sempre que se fizer necessário, lançará edital para ingresso de novos membros.

§ 3º O Comitê de Ética poderá realizar convite para ingresso de novos membros sempre que houver necessidade. A escolha do pesquisador a ser convidado será realizada pelos membros do Comitê, sendo referendada pela Pró-Reitoria de Pesquisa ou por instância superior.

Art. 5º O mandato dos membros do Comitê, indicados pelos seus pares, é de quatro (04) anos, sendo permitidas reconduções, não podendo ser substituído mais de cinquenta por cento dos membros no mesmo período.

Parágrafo único. O papel da instituição mantenedora é somente homologar a nomeação de todos os membros, portanto não cabe ao responsável legal da instituição mantenedora realizar a indicação de membros ao CEP.

Art. 6º Com base na Resolução CNS Nº 647 /2020 o tempo de mandato do Representante de Participantes de Pesquisa RPP no CEP é de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação.

Art. 7º Sempre que se fizer necessário o CEP poderá convidar um consultor qualificado externo ao Comitê, como membro *ad hoc* do Comitê de Ética em Pesquisa, para participar da análise do projeto específico, sendo-lhe vetado o direito de voto na apreciação final do protocolo de pesquisa.

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 são isentos de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

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 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023; A eleição deve observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

§ 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, sendo dispensados, nos horários de trabalho do Comitê, das outras obrigações na instituição e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012 e considerando a resolução nº 22 de 17 de maio de 2023/UERR; ficando estabelecida a utilização da seguinte carga- horária semanal para os servidores da UERR que trabalham junto ao Comitê:

I - até doze horas semanais ao coordenador;

II - até seis horas semanais aos demais membros.

Parágrafo único. Visto que os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

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.

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.

Parágrafo único. 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, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

SEÇÃO II

Atribuições do Comitê de Ética

Art. 15. O Comitê deve manter em arquivo os pareceres de pesquisa, 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) 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;

IV - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que fica à disposição das autoridades sanitárias;

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 - ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023;

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, 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.

§ 3º 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 que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 4º O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.

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

I - organizar a pauta, instalar e presidir suas reuniões;

II - suscitar o pronunciamento do Comitê quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

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 à 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.

Art.19. Ao(s) funcionário(s) administrativo (s) incumbe:

I - realizar atendimento ao público;

II - comparecer às reuniões e prestar atendimento aos membros durante o processo;

III - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas pelo Comitê;

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

SEÇÃO III

Do funcionamento do Comitê de Ética

Art. 20. O CEP/UERR funcionará em sala exclusiva para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores e realizará atendimentos ao público de segunda a sexta, no horário das 8h às 14h, na sala 101, piso térreo do Campus Reitoria, situado na rua Sete de Setembro, 231, Canarinho, Boa Vista, Roraima - Cep 69306530.

§ 1º As convocações das reuniões ordinárias são feitas pelo Coordenador do Comitê a cada mês, de fevereiro a dezembro e, extraordinárias, por iniciativa dele ou por requerimento da maioria absoluta de seus membros.

§ 2º Em caso de urgência justificada, a convocação pode ser feita com qualquer antecedência, a critério do Coordenador do Comitê, desde que comprovada a convocação de todos os membros.

§ 3º O Comitê de Ética em Pesquisa deve aprovar o cronograma das reuniões ordinárias do ano consecutivo, na última reunião ordinária do ano em vigor.

§ 4º O CEP contará com, no mínimo, um funcionário administrativo exclusivo para as atividades do Comitê.

Art. 21. As reuniões serão realizadas mensalmente com a presença de, no mínimo, cinquenta por cento mais um, de seus membros nomeados e a presença será registrada em ata.

Art. 22. 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, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12.

§ 1º O prazo para checagem documental é de 10 (dez) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

§ 2º O prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa sé de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

§ 3º As reuniões ocorrerão em sala exclusiva do Comitê e conduzidas pela coordenação do CEP. Podendo ser realizadas reuniões na modalidade virtual, total ou parcial, de acordo com a necessidade do CEP, em conformidade ao Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

§ 4º Valerá o prazo máximo de 30 dias para o pesquisador responder as pendências de parecer, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12.

Art. 23. As deliberações são tomadas em reuniões, mediante votação favorável de, no mínimo, a maioria dos presentes à reunião.

Art. 24. As deliberações são consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 25. 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. 26. 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.

§ 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. 27. 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.

Art. 28. 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 no prazo máximo de duas reuniões, sendo elas ordinárias ou extraordinárias.

Art. 29. 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.

Parágrafo único. O CEP poderá contar com consultores ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor ad hoc não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o ad hoc deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Art. 30. O CEP informará imediatamente à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional. Participamos que, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da CONEP, cabe ao CEP em caso de:

I - Greve Institucional: comunicar 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; aos participantes de pesquisa e seus representantes 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; e 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; e

II - Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes 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.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31. Os casos omissos são resolvidos pelo Comitê, reunido com a presença de, no mínimo, cinquenta por cento mais um, de seus membros.

Art. 32. Mediante a comprovação de demanda, podem ser propostos, ao CONEP, novos Comitês de Ética.

Art. 33. O presente Regimento Interno pode ser alterado mediante proposta de, no mínimo, dois terços dos membros do Comitê, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou 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. 34. Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à CONEP, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 35. O CEP irá comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

