



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS

RESOLUÇÃO Nº. 71 DE 18 DE ABRIL DE 2013.

O CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA, EXTENSÃO E CULTURA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS, no uso de suas atribuições legais e considerando o Parecer nº. 431/2013 da Câmara de Ensino de Pós-Graduação e Pesquisa **RESOLVE**:

- I) Aprovar as **NORMAS DE FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFGD**, parte integrante desta Resolução;
- II) Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Damião Duque de Farias
Presidente



ANEXO I da Res. 71/2013/CEPEC
NORMAS DE FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CAPÍTULO I
DAS FINALIDADES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP – é uma instância interdisciplinar e independente, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 2º O CEP tem por finalidade, também, fazer cumprir os aspectos éticos de pesquisa envolvendo seres humanos, nos termos da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas;

CAPÍTULO II
DAS REUNIÕES DO COMITÊ

Art. 3º As reuniões do CEP serão realizadas ordinariamente quatro vezes no ano e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias.

Art. 4º As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo(a) Coordenador(a) ou por solicitação de no mínimo cinquenta por cento (50%) dos membros do CEP, sempre que necessárias, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos protocolos.

Art. 5º A pauta das sessões será encaminhada aos membros do CEP, com a seguinte antecedência:

I - sessões ordinárias: com antecedência mínima de quarenta e oito (48) horas; e

II - sessões extraordinárias: com antecedência mínima de vinte e quatro (24) horas.

Parágrafo Único. Matéria urgente e superveniente à elaboração da pauta, das sessões ordinárias, deverá ser proposta e constar de pauta a ser distribuída no início da reunião, sendo então decidida a sua apreciação.

Art. 6º O CEP somente poderá reunir-se com a presença da metade e mais um de seus membros, salvo nos casos de terceira convocação.

§ 1º O início das reuniões poderá ser adiado até quinze (15) minutos, para que se atinja o *quorum* mínimo exigido.

§ 2º Persistindo a falta de *quorum*, o(a) Coordenador(a) determinará o registro dos nomes dos membros presentes e encerrará os trabalhos, podendo fazer segunda e terceira convocações, sempre com intervalo mínimo de vinte e quatro (24) horas.

Art. 7º Os assuntos tratados nas reuniões do CEP serão lavrados em ata, as quais serão submetidas à aprovação dos senhores membros em reunião ordinária subsequente.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS

§ 1º Os senhores membros que desejarem que suas manifestações, declarações de voto, abstenções de voto, comunicados ou quaisquer outros comunicados constem da Ata da reunião, deverão fazer a solicitação verbalmente à Mesa e entregar resumo do pronunciamento, por escrito, ao Secretário, conforme o caso, durante a respectiva reunião ou até no máximo dez dias após ocorrida a reunião à Secretaria.

§ 2º Nos casos de não cumprimento do disposto no parágrafo anterior, os pronunciamentos dos senhores membros não serão registrados nas Atas.

CAPÍTULO III ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 8º São competências dos membros do CEP:

I - estudar e relatar, no prazo de quinze (15) dias úteis, as matérias que lhes forem atribuídas pelo (a) Coordenador (a), emitindo parecer e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

II - verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, os relatórios parciais e finais da pesquisa expostos na Plataforma Brasil;

III - comparecer às reuniões e relatar os pareceres emitidos, bem como proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussões;

IV - requerer votação de matérias em regime de urgência;

V - Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução;

VI – O CEP será composto por pelo menos 07 membros escolhidos. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

Art. 9º Os membros deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 10. São competências do(a) Coordenador(a) do CEP:

I - presidir as reuniões do CEP;

II - distribuir aos relatores os projetos de pesquisa e outros documentos encaminhados à apreciação do CEP;

III - responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores; e

IV - representar o CEP em todas as instâncias, dentro e fora da Universidade.



CAPÍTULO IV DO ENCAMINHAMENTO E TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS

Art. 11. O encaminhamento de projetos de pesquisa ao CEP será feito através da Plataforma Brasil.

Parágrafo Único. Os protocolos somente poderão ser aceitos no CEP para análise se estiverem devidamente instruídos, de acordo com o previsto na legislação vigente ou em outras resoluções que vierem a ser estabelecidas pela Secretaria do CEP, nos termos do art. 2º.

Art. 12. O CEP encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), anualmente, a relação dos projetos de pesquisa aprovados ou não, concluídos, em andamento e suspensos, com documentação pertinente.

Art. 13. São atribuições dos pesquisadores:

I - apresentar ao CEP o protocolo de pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento antes de iniciá-la;

II - desenvolver o projeto conforme aprovado pelo CEP;

III - elaborar e apresentar relatórios parciais e finais, de acordo com as datas definidas pelo CEP, no protocolo;

IV - manter em arquivo, sob sua guarda, por 05 anos, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados;

V - apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo CEP;

VI – comunicar e justificar ao CEP todas as alterações realizadas no projeto, bem como, sua interrupção, ocorridas após a aprovação do protocolo pelo CEP.

§ 1º A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 14. O projeto encaminhado ao CEP será enviado a um relator para que seja emitido o parecer.

§ 1º O parecer deverá ser preenchido na Plataforma Brasil e apresentado quando da reunião do CEP.

§ 2º É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos projetos.

Art. 15. O Comitê de Ética em Pesquisa deverá emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de trinta (30) dias úteis, contados a partir da data do registro do protocolo junto ao CEP através da Plataforma Brasil.

§1º A revisão de cada protocolo e seus respectivos documentos culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) **aprovado;**



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS

b) **com pendência:** quando o CEP considerar o protocolo como aceitável, porém identificar problemas em alguns dos documentos apresentados pelo pesquisador e recomendar uma revisão específica ou solicitar modificações ou informações relevantes, que deverão ser atendidas no prazo máximo de sessenta (60) dias pelos pesquisadores, após o que o processo de análise será arquivado pelo CEP;

c) **retirado:** quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

d) **não aprovado;**

e) **aprovado e encaminhado:** Com devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, para projetos dentro de áreas temáticas especiais.

Art. 16. A apreciação dos protocolos de pesquisa será feita em reunião plenária do CEP. Os mesmos deverão ser aprovados por pelo menos cinquenta por cento (50%) mais um de seus membros presentes à reunião.

Parágrafo Único - Poderá ser emitido parecer ad referendum em projetos que retornem para segunda ou terceira avaliações.

Art. 17. Consideram-se autorizados para execução os protocolos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais após aprovação pelo CEP deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 18. O parecer consubstanciado será encaminhado através da Plataforma Brasil.

Art. 19. O CEP deverá manter em arquivo, sob sua guarda, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco (05) anos após o encerramento da pesquisa.

Art. 20. Em caso de vinda de pesquisador externo à Universidade Federal da Grande Dourados, para desenvolvimento de pesquisa em suas dependências, este deverá apresentar previamente o parecer consubstanciado emitido pelo Comitê de Ética de Pesquisa ao qual o projeto foi submetido ou submeter sua pesquisa à análise do Comitê local.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 21. Em caso de ausência ou vacância do Coordenador(a), o CEP será presidido pelo(a) Vice-Coordenador(a).

Art. 22. A alteração total ou parcial do Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da UFGD dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por dois terços (2/3) dos membros do CEP, em reunião plenária convocada para esse fim, e por dois terços (2/3) dos membros do CEPEC.

Art. 23. Os casos omissos serão resolvidos em reunião plenária do CEP.