



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE VIÇOSA
SECRETARIA DE ÓRGÃOS COLEGIADOS

Campus Universitário – Viçosa, MG – 36570-900 – Telefone: (31) 3612-1037 - E-mail: soc@ufv.br

RESOLUÇÃO Nº 05/2019

O **CONSELHO UNIVERSITÁRIO** da Universidade Federal de Viçosa, órgão superior de administração, no uso de suas atribuições legais, considerando decisão em sua 437ª reunião, primeira sessão, realizada no dia 28.06.2019, e o que consta no processo nº 005002/2016, resolve

aprovar a atualização do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos – CEP/UFV.

Publique-se e cumpra-se.

Viçosa, 11 de julho de 2019.

DEMETRIUS DAVID DA SILVA
Presidente do CONSU

ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 05/2019 – CONSU
REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES
HUMANOS (CEP/UFV)

CAPÍTULO I
DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Viçosa, doravante denominado (CEP/UFV) constitui-se em uma Unidade Colegiada Independente, de encargo público de natureza multi e transdisciplinar; de natureza técnico-científica e de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado pela Portaria N. 0875/2009, de 24 de agosto de 2009, e constituído conforme a Resolução n. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), de 12 de dezembro de 2012.

Art. 2º O CEP/UFV é vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade Federal de Viçosa que lhe assegurará os meios para seu funcionamento pleno e adequado.

Art. 3º Os Membros do CEP/UFV possuem independência na tomada de decisões, no exercício de suas funções, mantendo o caráter confidencial com relação às informações recebidas e as deliberações emitidas.

Parágrafo único. Os membros do CEP/UFV não podem ser remunerados ~~no~~ EM FUNÇÃO DO desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/UFV de outras obrigações de trabalho, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 4º Ao CEP/UFV compete identificar e analisar as questões éticas em pesquisas científicas que envolvam seres humanos, individualmente ou em coletividades, mediante avaliação ética dos projetos, em conformidade com a Resolução CNS 466/2012 e demais normas complementares do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

CAPÍTULO II
DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º O CEP/UFV é constituído por um colegiado não inferior a 09 (nove) membros escolhidos entre profissionais pertencentes às diferentes áreas do conhecimento e da sociedade civil, não podendo haver mais que a metade de seus membros da mesma categoria profissional (Item 2., 2.2.B - Norma Operacional nº 001/2013 CNS).

§ 1º - Pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros devem ser servidores da Universidade Federal de Viçosa sendo considerados membros internos.

§ 2º - Pelo menos 3/5 (três quintos) dos membros deverão possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Universidade Federal de Viçosa.

§ 3º - Sua composição decorrerá de consulta prévia aos Centros de Ciências da Universidade Federal de Viçosa, que indicarão os seus respectivos representantes, de acordo com as áreas indicadas pelo Comitê.

§ 4º - Anualmente será permitida a renovação de até 1/3 (um terço) dos membros do CEP/UFV.

§ 5º Haverá, obrigatoriamente, um(a) representante de usuários(as) indicado nos termos das diretrizes do Conselho Nacional de Saúde e da CONEP.

Art. 6º Após indicação pelos Centros de Ciências e aprovação pelo CEP/UFV os novos membros serão nomeados por Portaria do (a) Reitor (a) da Universidade Federal de Viçosa.

Parágrafo único. O Mandato dos membros do CEP/UFV será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Art. 7º O CEP/UFV poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não aos quadros da Universidade Federal de Viçosa com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para a análise de projetos específicos.

Art. 8º O CEP/UFV contará com um (a) Coordenador (a) e um(a) Vice-Coordenador (a), eleitos por maioria simples entre seus pares na primeira reunião de trabalho do ano subsequente ao término do mandato.

§ 1º - O CEP/UFV contará com um (a) secretário (a) pertencente ao quadro funcional da Universidade Federal de Viçosa designado (a) por Portaria do (a) Reitor (a).

§ 2º - O mandato do (a) Coordenador (a) e do (a) Vice-Coordenador (a) será de 3 (três) anos, admitindo-se uma única recondução para a mesma função.

§ 3º - A substituição do (a) Coordenador (a) e do (a) Vice-Coordenador (a) antes do fim do mandato poderá ocorrer por renúncia ou pela desistência da função do mesmo ou por razões fortuitas e, nesses casos, será eleito o substituto em reunião entre os pares.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 9º Compete ao CEP/UFV:

I – analisar e decidir, de acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, sobre projetos e protocolos de pesquisa e ou extensão, inclusive os interdisciplinares, interdepartamentais, interinstitucionais e de cooperação internacional que envolvam seres humanos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, dentro do prazo de uma reunião a cada mês;

II - divulgar instruções normativas a fim de orientar os pesquisadores/extensionistas com respeito a aspectos éticos da pesquisa/extensão;

III - manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) encaminhando para sua apreciação aqueles casos previstos no Item IX, IX.4, da Resolução CNS 466/2012; e

IV - desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência e na pesquisa.

V – comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

VI – informar à CONEP, imediatamente, quando da ocorrência das situações de greve, e, antecipadamente, quanto ao Recesso Institucional.

§ 1º O CEP/UFV se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa e da comunidade científica (DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO 466/2012/CNS-CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE).

§ 2º Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 10. Com base no parecer emitido, por um (a) relator (a) cada projeto de pesquisa será considerado:

I - Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II - 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;

III - 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”;

IV - Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e

VI - 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.

Art. 11. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/UFV é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental será realizada em até 10 dias após a submissão, totalizando 40 dias (Item 2., 2.2.D - Norma Operacional nº 001/2013 CNS).

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 12. A secretaria do CEP/UFV funcionará no Edifício Arthur Bernardes, subsolo, Av. PH Rolfs, s/n – Campus Universitário, Viçosa/MG CEP: 36570-900, das 08h às 12h e das 14h às 18h. O horário de atendimento ao público será de segunda a sexta-feira das 08h às 12h. Atividades educativas internas aos membros do CEP, sempre que necessárias, serão realizadas através das reuniões ou atendimento na secretaria.

Parágrafo único. Quanto à comunidade científica serão realizados atendimentos por telefone, e-mail, ou pessoais, além da apresentação de palestras de educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos pelos membros do CEP após o agendamento na Secretaria.

Art. 13. O CEP/UFV se reunirá mensalmente, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo (a) Coordenador (a) ou pela maioria de seus membros.

§ 1º Quando da ocorrência de greve institucional, o CEP/UFV deverá:

I – comunicar, imediatamente, à CONEP a sua deflagração;

II – deliberar por maioria simples, em reunião extraordinária, se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que durar a greve;

III – no caso de deliberação pela paralisação, total ou parcial, comunicar à comunidade de pesquisadores, por meio da página inicial na Internet, e às instâncias institucionais, por e-mail e documento oficial, quanto à situação, informando os termos decididos em reunião;

IV – informar 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 de greve;

V – encaminhar às Pró-Reitorias responsáveis que, em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, que a UFV deverá adequar devidamente os prazos dos estudantes, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP/UFV;

VI – informar à CONEP as providências que serão adotadas para regularizar a atuação do CEP/UFV quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 2º Quando da ocorrência de Recesso Institucional nos meses de janeiro e fevereiro, o CEP/UFV deverá:

- I – informar à comunidade de pesquisadores e às Comissões de Pesquisa, o período exato de duração com a devida antecedência por meio de ampla divulgação na página inicial na Internet;
- II – informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração e as formas de contato com o CEP e a CONEP por meio de ampla divulgação na página inicial na Internet, com o fim de que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo período.

Art. 14. Nas reuniões do CEP/UFV as deliberações devem ser realizadas com a presença da maioria simples de seus membros, e serão dirigidas pelo (a) seu Coordenador (a), ou na ausência, pelo (a) Vice-Coordenador (a).

Art. 15. As reuniões do CEP/UFV ocorrem da seguinte forma:

- I - abertura dos trabalhos é realizada pelo (a) Coordenador (a) e na sua ausência pelo (a) Vice-Coordenador (a);
- II - verificação de presença dos membros por meio de assinatura em lista própria e existência de *quorum* de maioria simples para instalação e deliberação;
- III - votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- IV - comunicações breves e franqueamento da palavra;
- V - ordem do dia, incluindo a realização das leituras dos pareceres e elaboração e/ou comunicação de despachos do expediente;
- VI - distribuição de projetos de pesquisas ou tarefas aos (às) relatores(as); e
- VII - encerramento da sessão.

Art. 16. Ao (À) Coordenador (a) compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UFV e especificamente:

- I - representar o CEP/UFV em suas relações internas e externas;
- II - instalar o CEP/UFV e presidir as reuniões plenárias;
- III - promover a convocação das reuniões;
- IV - indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do CEP/UFV;
- V - tomar parte nas discussões e nas votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate; e
- VI - relatar e emitir parecer, *ad referendum*, em Projetos de Pesquisa urgentes e submeter à apreciação ao CEP/UFV na reunião subsequente à emissão da decisão.

Parágrafo único. Na ausência do (a) Coordenador (a), as atribuições serão desempenhadas pelo (a) Vice-Coordenador (a).

Art. 17. Aos Membros do CEP/UFV compete:

- I - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo (a) Coordenador;
- II - comparecer às reuniões, proferindo votos ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III - requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV - verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- V - desempenhar as funções atribuídas pelo (a) Coordenador; e
- VI - apresentar proposições sobre as questões relativas ao CEP/UFV;

Parágrafo único. O membro do CEP/UFV deverá se declarar impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolos de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 18. Ao (À) Secretário (a) do CEP/UFV compete:

I - assistir às reuniões;

II - encaminhar expedientes;

III - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/UFV;

IV - lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

V - lavrar e assinar as atas das reuniões do CEP/UFV;

VI - providenciar por determinação do (a) Coordenador a convocação das sessões extraordinárias;

VII - distribuir aos Membros do CEP/UFV a pauta das reuniões;

VIII - manter atualizado o arquivo do CEP/UFV; e

IX - demais atribuições previstas pelo CEP/UFV.

Art. 19. Será dispensado e substituído, automaticamente, o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a 4 (quatro) reuniões consecutivas ou a 6 (seis) intercaladas durante um ano.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 20. O CEP/UFV manterá sob caráter confidencial e sigiloso o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos. Suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP/UFV e funcionários, que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 21. O CEP/UFV realizará programas periódicos de capacitação quando da renovação de seus membros, ou quando por estes solicitados, bem como à comunidade científica nos termos do art. 12.

Art. 22. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados pelo prazo de 05 (cinco) anos, após o encerramento da pesquisa.

Art. 23. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação de presente Regimento Interno, serão dirimidos pelo CEP/UFV, em reunião plenária.

Art. 24. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/UFV, por meio da maioria absoluta de seus membros e encaminhado à Reitoria para conhecimento e providências cabíveis.

Art. 25. O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 26. Revogam-se as disposições anteriores, em especial as Resoluções nº 13/2012/CONSU e 08/2016/CONSU.