



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

RESOLUÇÃO Nº 131/2016.

EMENTA: Institui o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos desta Universidade e dá outras providências.

A Presidente do Conselho Universitário da Universidade Federal Rural de Pernambuco, no uso de suas atribuições e tendo em vista a Decisão Nº 097/2016 deste Conselho, exarada no Processo UFRPE Nº 23082.000069/2016-55, em sua VIII Reunião Ordinária, realizada no dia 01 de dezembro de 2016,

R E S O L V E:

Art. 1º - Instituir, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal Rural de Pernambuco, conforme determina a Resolução nº 466/2012 e resoluções complementares do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, de acordo com o que consta do Processo acima mencionado e conforme anexo.

Art. 2º - Em consequência do Artigo 1º, aprovar o Regimento Interno do Comitê.

Art. 3º – Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

SALA DOS CONSELHOS DA UFRPE, em 02 de dezembro de 2016.

PROFA. MARIA JOSÉ DE SENA
= PRESIDENTE =



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 131/2016 DO CONSU).

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES
HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO**

**CAPÍTULO I
DA CATEGORIA E FINALIDADE**

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal Rural de Pernambuco CEPESH/UFRPE, instituído pela Resolução nº 131/2016 do Conselho Universitário e de acordo com o que determina a Resolução 466/2012 e resoluções complementares do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), visa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos, bem como prestar orientações que se fizerem necessárias.

§ 1º - O CEPESH/UFRPE é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos por instâncias pertinentes, que seja realizado com a participação de pesquisadores/pesquisadoras ou alunos/alunas da UFRPE, ou que tenham a UFRPE como campo de pesquisa, ou por designação do Sistema CEP/CONEP.

§ 2º - O CEPESH/UFRPE deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 3º - O CEPESH/UFRPE desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica envolvendo seres humanos.

Art. 2º - O CEPESH/UFRPE é uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar dado o seu propósito e natureza.

Art. 3º - O CEPESH/UFRPE é vinculado diretamente à Reitoria da UFRPE que deve assegurar-lhe os meios físicos e administrativos adequados tanto antes quanto depois do seu efetivo funcionamento.

Art. 4º - O CEPESH/UFRPE mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e organizações afins.

Das Atribuições do CEPESH/UFRPE

Art. 5º - Ao CEPESH/UFRPE compete a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa da UFRPE que envolvam seres humanos, respaldado pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil e em tratados internacionais dos quais o Brasil seja signatário.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 131/2016 DO CONSU).

§1º - Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação do CEPESH/UFRPE e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

§2º - Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação poderá ser emitido um parecer “ad referendum”. Este parecer será analisado pelo Colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá ser por ele alterado.

Art. 6º - A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos, de acordo com a NO-001/2013, do CNS/MS:

- a) **Aprovado**, quando o protocolo encontra-se adequado para execução;
- b) **Com pendência**, quando a decisão é pela necessidade de correções, 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, 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.

Art. 7º - O CEPESH/UFRPE poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Parágrafo Único - O CEPESH/UFRPE em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à direção da Unidade instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes.

**CAPÍTULO II
DA ORGANIZAÇÃO**

**Seção I
Da Estrutura Organizacional**

Art. 8º - O CEPESH/UFRPE é um Colegiado composto por onze membros,



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 131/2016 DO CONSU).

e possui a seguinte estrutura organizacional:

I – Coordenação

- a) 01 (um) representante do corpo docente, eleito (a) pelo Colegiado, como Coordenador(a).
b) 01 (um) membro do colegiado, indicado pelo coordenador e referendado pelo colegiado, como Coordenador Adjunto.

II – Comissão

- a) 08 (oito) representantes do corpo docente e seus respectivos suplentes;
b) 01 (um) estudante de pós-graduação *stricto sensu* e seu respectivo suplente.
c) 01 um técnico-administrativo e seu respectivo suplente;
d) (01) um representante da sociedade civil organizada e seus respectivos suplentes.

§ 1º - O CEPESH/UFRPE deve ter necessariamente uma composição multiprofissional.

§ 2º - O CEPESH/UFRPE pode contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de protocolo de pesquisa específico.

§ 3º - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades específicas ou populações tradicionais poderão ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

§ 4º - Em se tratando de pesquisa sobre grupos vulneráveis, comunidades específicas ou populações tradicionais pode participar um consultor comprovadamente familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

III – Secretaria Administrativa

Parágrafo Único – A Secretaria Administrativa constitui-se de um servidor técnico administrativo do quadro de funcionários da UFRPE.

Art. 9º - A coordenação é a instância executiva do CEPESH/UFRPE.

Seção II
Do funcionamento

Art. 10 - Ao início de cada ano são agendadas as reuniões do ano em curso, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo Colegiado.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 131/2016 DO CONSU).

Art. 11 - Protocolos de pesquisa recebidos na Secretaria do CEPESH com uma antecedência menor que 15 dias da próxima reunião ordinária do CEP só serão apreciados na reunião do mês subsequente.

Art. 12 - O CEPESH/UFRPE deve protocolar em ordem de chegada e manter em arquivo digital ou impresso os protocolos de pesquisa analisados por 5 (cinco) anos após a sua apreciação.

Art. 13 - O CEPESH/UFRPE pode ser convocado de forma extraordinária pela coordenação, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 1 (uma) semana.

Art. 14 - O quórum mínimo para deliberação do CEP/UFRPE é de mais da metade de seus membros.

§ 1º - As decisões do CEPESH/UFRPE devem ser tomadas por, pelo menos, maioria simples dos presentes.

Art. 15 - Os membros do CEPESH/UFRPE, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atua. Em contrapartida, são obrigados a:

- a) Não divulgar no âmbito externo ao CEPESH/UFRPE as informações recebidas, suas atas, seus relatórios e decisões;
- b) Não estar submetidos a conflitos de interesses;
- c) Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê e;
- d) Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

Seção III
Da Designação e nomeação dos Titulares

Art. 16 - O Colegiado do CEPESH/UFRPE é constituído por docentes, técnico-administrativo, aluno de pós-graduação stricto-sensu eleitos pelos pares e por representantes da sociedade civil organizada. A designação de seus membros obedece os seguintes trâmites:

§ 1º - A condução dos representantes constantes na Seção I, art. 8ª, incisos I e II, dar-se-á por processo de consulta à comunidade universitária, conforme critérios estabelecidos em edital próprio, sendo os representantes mais votados entre os seus pares nomeados pela Reitoria.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 131/2016 DO CONSU).

§ 2º - Os CTAs departamentais e Unidades Acadêmicas devem indicar dois candidatos docentes e um candidato técnico-administrativo para serem submetidos ao processo eleitoral para participar como membro efetivo do CEPESH/UFRPE, com mandato de dois anos, prorrogável uma vez por igual período.

§ 3º - O conjunto de alunos de programas de pós-graduação existentes deverá eleger um representante para participar como membro efetivo do CEPESH, com mandato de dois anos, não prorrogável.

§ 4º - Os representantes da sociedade civil constantes na Seção I, art. 8º, inciso II, alínea “d”, indicados por sociedades de reconhecimento público a ser definido a cada mandato pela própria CEPESH, serão nomeados pela Reitoria e homologados pelo Conselho Universitário, com mandato de dois anos, prorrogável por igual período.

§ 5º - Cabe à Reitoria a convocação de Comissão Eleitoral responsável pelo processo eleitoral de escolha dos membros docentes e técnico-administrativo da CEPESH.

§ 6º - Os membros afastados deverão ser substituídos pelos suplentes em ordem decrescente de votação.

§ 7º - Os membros do CEPESH/UFRPE não serão remunerados pelo desempenho de suas funções.

§ 8º - A alocação de carga horária seguirá a seguinte distribuição:

- a) uma hora semanal para os membros do CEPESH/UFRPE.
- b) quatro horas semanais para o coordenador adjunto do CEPESH/UFRPE.
- c) quatro horas semanais para o coordenador do CEP/UFRPE. e

Art. 17 - O mandato do Coordenador é de 2 (dois) anos, podendo haver recondução por igual período.

Art. 18 - O mandato de Coordenador, Coordenador Adjunto ou Membro da CEPESH/UFRPE poderá ser objeto de renúncia, interrupção ou perda do exercício.

CAPÍTULO III
DAS COMPETÊNCIAS DAS UNIDADES

Art. 19 - À coordenação compete:

I – Presidir as reuniões do CEPESH/UFRPE e tomar as providências



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 131/2016 DO CONSU).

adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este regimento e pela CONEP/CNS/MS.

II – Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação.

III – Elaborar o planejamento, o calendário de reuniões semestrais, o orçamento, a proposta anual das atividades e Relatório de Atividade.

IV – Designar membros *ad hoc*, após proposta do Colegiado.

Art. 20 - Aos Membros do Colegiado compete:

I – Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias.

II – Eleger o (a) Coordenador(a).

III – Referendar as indicações do (a) Coordenador(a) para as demais funções de coordenação.

IV – Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEPESH/UFRPE.

V – Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 2 dias.

VI – Indicar membros *ad hoc* à coordenação.

VII – Apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras.

VIII – Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Parágrafo Único - O não comparecimento a pelo menos duas reuniões consecutivas sem justificativa ou a quatro não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de doze meses será motivo de seu desligamento do CEP.

Art. 21 - À Secretária Administrativa compete:

I – Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo (a) Coordenador(a).

II – Executar os serviços administrativos da secretaria.

III – Elaborar notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação.

IV – Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências.

V – Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas.

VI – Receber e registrar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP.

VII – Conferir preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo (a) pesquisador(a).

VIII – Encaminhar os protocolos de pesquisa aos pesquisadores, mediante registro.

IX – Manter arquivo atualizado com os protocolos de pesquisa encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 131/2016 DO CONSU).

X – Comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, de recursos aos pareceres emitidos, de respostas aos pareceres emitidos e de correspondência endereçada ao CEPESH/UFRPE.

XI – Conferir todo o material a ser despachado pela coordenação; e

XII – Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/CNS/MS, pela Coordenação ou pelo Colegiado.

XIII – Manter contato com os membros e prestar-lhes informações acerca das atividades da CEPESH, notificando aqueles ausentes.

XIV – Receber, registrar, analisar, arquivar e enviar ofícios, memorandos, processos administrativos e documentações em geral.

XV – Solicitar os materiais de expediente necessários ao desenvolvimento das atividades da Comissão.

CAPÍTULO IV
DAS ATRIBUIÇÕES DOS DIRIGENTES

Art. 22 - Compete ao (à) Coordenador(a):

I – Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;

II – Indicar o (a) Coordenador(a) Adjunto, submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;

III – Indicar membros para funções ou tarefas específicas;

IV – Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado e;

V – Representar o CEPESH/UFRPE ou indicar representante.

VI – Dirigir reuniões ordinárias e extraordinárias.

VII – Assumir o voto de qualidade em situações de empate nas votações da Comissão.

VIII – Resolver os casos omissos neste Regimento ad referendum.

Art. 23 - Compete ao (à) Coordenador(a) Adjunto:

I – Substituir o (a) Coordenador(a) no caso de impedimentos, ausências ou afastamentos do mesmo;

II – Auxiliar o (a) Coordenador(a) em suas tarefas;

III – Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/CNS/MS ou pelo Colegiado e;

IV – Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo (a) Coordenador(a).



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 131/2016 DO CONSU).

**CAPÍTULO V
Das Disposições Gerais**

Art. 24 - O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta aprovada por 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros do CEPESH/UFRPE, e submetido à aprovação do Conselho Universitário da UFRPE.

Art. 25 - Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

Art. 26 - O presente regimento entrará em vigor a partir desta data, revogando-se as disposições contrárias.

SALA DOS CONSELHOS DA UFRPE, em 02 de dezembro de 2016.

PROFA. MARIA JOSÉ DE SENA
= PRESIDENTE =