

## UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS CONSELHO UNIVERSITÁRIO RESOLUÇÃO Nº 09/2020 - CONSUNIV

APROVA Ad Referendum a alteração do Regimento Interno do Comitê de Ética em Universidade do Estado do Amazonas O REITOR DA UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS e PRESIDENTE DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO, usando de suas atribuições legais e estatutárias; CONSIDERANDO o que estabelecem o art. 2.º, inciso I, da Lei nº 2.637, de 12 de janeiro de 2001, e o §2.º, do art. 2.º, do Estatuto da Universidade do Estado do Amazonas, aprovado pelo Decreto nº 21.963, de 27 de junho de 2001, que concede à UEA autonomia pedagógica, quanto às atividades de pesquisa, ensino e extensão; CONSIDERANDO a competência atribuída ao Conselho Universitário para deliberar sobre a criação ou extinção de cursos de graduação e de pós-graduação, conforme estabelecido no inciso v. do art. 16, do Estatuto da Universidade do Estado do Amazonas. n°. aprovado pelo Decreto 21.963. de 27 de iunho de 2001: CONSIDERANDO no 0 Memorando 019/2020 CPESQ/PROPESP/UEA: CONSIDERANDO ainda o que consta no Processo nº. 2020/00007957 - UEA. RESOLVE: Art. 1º - APROVAR Ad Referendum a alteração do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado do Amazonas – CEP/UEA. Resolução n°04/2020 **CONSUNIV:** Art. 2º - Revogadas as disposições em contrário, esta Resolução entra em vigor na data sua publicação. GABINETE DO REITOR DA UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS, em Manaus, 17 de abril de 2020.

CLEINALDO DE ALMEIDA COSTA

Reitor da Universidade do Estado do Amazonas

Assinado por CLEINALDO DE ALMEIDA COSTA Date: 4/18/20 3:21:01 PM -04:00



## ANEXO I - RESOLUÇÃO Nº 09/2020 - CONSUNIV

#### CAPÍTULO I

#### DA NATUREZA JURÍDICA E DA FINALIDADE

- **Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa CEP da Universidade do Estado do Amazonas UEA, daqui por diante denominado CEP/UEA, localizado no 3º andar do prédio administrativo da ESA-UEA, sito à Avenida Carvalho Leal, 1777 Cachoeirinha CEP: 69065-001, é um órgão colegiado independente e de *múnus público*, multi e transdisciplinar, de natureza técnico-científica, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado pela Resolução nº 008/2003 CONSUNIV e recomposto pela Resolução nº 019/2009, Portaria nº 696/2012 CONSUNIV, e reconstituído pela Resolução nº 30/2016 CONSUNIV DE 12/07/2016 nos termos da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), expedida em 12/12/2012, e aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do CNS/MS em 12/12/2012, Resoluções nº 240/97 e nº 370/07, bem como a Norma Operacional nº 001/2013.
- § 1º O CEP/UEA é diretamente vinculado à Reitoria da UEA, que lhe assegurará os meios para seu pleno e adequado funcionamento.
- § 2º Os membros do CEP/UEA têm total independência na tomada de decisões, no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob carácter confidencial as informações recebidas e as deliberações emitidas.
- § 3º O CEP/UEA busca com seu trabalho, garantir a seguridade e o direito aos participantes da pesquisa e da comunidade científica.
- **Art. 2º** Ao CEP/UEA compete identificar e analisar as questões éticas em pesquisas científicas que envolvem seres humanos, individualmente ou em coletividades, mediante avaliação ética dos projetos, bem como do acompanhamento da realização dos mesmos, de conformidade com a Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), expedida em 12/12/2012.
- § 1º O CEP/UEA ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.
- § 2º O CEP/UEA ao receber denúncia ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em risco ao participante de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.
- § 3° O CEP/UEA não analisará pesquisas com animais.
- Art. 3º O CEP/UEA tem como finalidade regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas conforme áreas de conhecimentos especificadas pelo COMITÊ NACIONAL DE ÉTICA CONEP no âmbito das unidades compreendidas pela UEA, e de outras instituições seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983).

## CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

- **Art. 4º** O comitê é constituído por colegiado com número não inferior a 12 (doze) membros. Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.
- § 1º Pelo menos dois terços dos membros devem ser servidores da Instituição sendo considerados membros internos.
- § 2° Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.
- § 3° Sua composição decorrerá de consulta prévia às Unidades Acadêmicas da UEA, que indicarão os seus respectivos representantes.
- § 4º Será permitida a renovação de até um terço dos membros do CEP/UEA.
- § 5º Pelo menos metade de seus membros deverá possuir experiência em pesquisa comprovada pelo Currículo *Lattes* e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Universidade do Estado do Amazonas UEA.







- § 6° O CEP/UEA poderá contar com consultores "ad hoc", pertencentes ou não à instituição com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para análise de projetos específico.
- Inciso I Em consonância com o item VII.6 da Resolução/CNS nº 466/12, os membros não poderão ser remunerados.
- § 7º Para estímulo e reconhecimento pela participação voluntária dos membros no CEP/UEA, o Magnífico Reitor, no uso de suas atribuições conferidas em Lei, estabelecerá carga horária específica e pontuação para avaliação de produtividade acadêmica ou progressão funcional, ressarcimento de despesas com refeições, transporte e alimentação.
- § 8° Serão computadas na carga horária docente 15 h para o Coordenador, 10 h para o Vice Coordenador e 8 h para os demais membros.
- Art. 5º A nomeação dos membros do CEP/UEA se dará a partir do ato do Reitor, observando as seguintes indicações:
- I Os membros provenientes da UEA deverão ser indicados pelos Diretores de Unidades e aprovados pelos membros do CEP/UEA;
- II Os membros provenientes da sociedade civil serão convidados e aprovados pelos membros do CEP/UEA, com anuência do segmento da sociedade civil que estes representam.
- III O membro representante de usuários deve ser indicado por instituição de referência para públicos ou patologias específicas e não pode ter nenhum vínculo com a instituição que abriga o CEP ou com o próprio comitê.
- § 1º O mandato dos membros do CEP/UEA será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.
- § 2º Será permitida a renovação de até 1/3 dos membros do CEP/UEA.
- § 3º Os membros do CEP/UEA têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê de acordo com as normas da Resolução nº 466/12 do CNS/MS, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.
- **Art. 6º -** O CEP/UEA contará com 01 (um) Coordenador (a) e 01 (um) Vice coordenador (a) pertencentes ao CEP/UEA e membros da instituição, eleitos por seus pares na primeira reunião de trabalho e oficializado por ato do Reitor.
- §1º O mandato do coordenador e vice será de três anos admitindo-se uma única recondução para a mesma função.
- **§2º** A substituição do coordenador ou do vice coordenador antes do fim do mandato deverá ser justificada e encaminhada ao Reitor.
- Art. 7º Será designado pela reitoria um (a) secretário (a) servidor técnico administrativo da UEA, para exercer as funções administrativas relativas ao CEP/UEA.

# CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

- Art.8° Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UEA:
- I. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentro outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- II. Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares, interdepartamentais e de cooperação internacional) que envolvam seres humanos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, dentro do prazo de 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberação do parecer, totalizando 40 dias;
- III. Divulgar instruções normativas a fim de orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos da pesquisa;
- IV. Acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios semestrais ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela Resolução do CNS 466/12;
- V. Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos no (item IX-4 da Resolução CNS nº 466/12);
- VI. Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.





- Art. 9° Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:
- 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. O pesquisador tem o prazo de até 30 dias para atender as pendências do parecer.
- 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.
- 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.

# CAPÍTULO IV

#### DO FUNCIONAMENTO DO CEP/UEA

- **Art. 10°.** O CEP/UEA se reunirá quinzenalmente em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros. O CEP/UEA funcionará na sede da Escola Superior de Ciências da Saúde, localizada na Av. Carvalho Leal n. 1777, bairro Cachoeirinha, CEP: 69065-001, Manaus, Amazonas. Horário de funcionamento e atendimento do CEP/UEA de 8 h às 12 h e de 14 h às 17 h, de segunda a sexta-feira. O horário de atendimento do CEP/UEA aos pesquisadores e a comunidade em geral: de 08:00 às 12:00 de segunda a quinta-feira. Às sextas-feiras está reservado para as reuniões do CEP/UEA no horário de 08:00 às 12:00.
- **Art.** 11º O CEP/UEA promoverá a capacitação de seus membros, bem como da comunidade acadêmica, e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.
- **Art. 12º -** O quórum para iniciar a reunião é de mais de 50% dos membros do CEP/UEA e para deliberar, mais de 50% dos membros presentes e será dirigida pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice Coordenador. O controle da presença dos membros titulares e representantes dos usuários se dará mediante confirmação de existência de quórum, assinatura do livro de frequência, registro na Ata datada e assinada pelos presentes antes do início da reunião.
- Art. 13º As reuniões se darão da seguinte forma:
- I. As reuniões do CEP/UEA serão nas seguintes modalidades: ordinárias, a cada quinze dias ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria de seus membros.
- II. Verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice Coordenador;
- III. Antes do início da reunião será lida pela secretaria a Ata da reunião anterior para apreciação do colegiado e aprovação da mesma.
- IV. Comunicações breves e franqueamento da palavra, leitura e despacho do expediente:
- V. Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI. Organização da pauta da próxima reunião:
- VII. Distribuição de projetos de pesquisa pelo sistema Plataforma Brasil ou tarefas aos relatores;
- VIII. Encerramento da sessão.
- § 1º No caso de GREVE institucional, O CEP/UEA informará à Conep por meio de e-mail conep.cep@saude.gov.br, as medidas que adotará com o objetivo de atender a Carta Circular N. 244/16, da Conep.
- I. Será comunicado à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando que haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;
- II. Será informado 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;
- III. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, 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;







IV. Será informada à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto a tramitação de protocolo para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 2º - Em caso de Recesso Institucional será informado com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores, aos participantes de pesquisas e seus representantes, o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP/UEA e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em caso de dúvidas sobre a eticidade e a apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 14º – Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

I. Representar o Comitê em suas relações internas e externas:

II. Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias:

III. Promover a convocação das reuniões;

IV. Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à análise de protocolos de pesquisa e relatorias;

V. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Art. 15° - Ao Vice Coordenador compete assumir as atribuições do Coordenador na ausência deste.

Art. 16° - Aos membros do CEP/UEA compete:

I. Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, de acordo com a Resolução CNS Nº466/12, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;

II. Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III. Requerer voto de matéria em regime de urgência;

IV. Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

V. Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

VII. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UEA;

VII. É vedado aos membros do CEP/UEA, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Parágrafo Único – O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Art. 17º - Ao (À) secretário (a) do CEP/UEA compete:

Assistir as reuniões;

II. Receber, conferir, numerar, rubricar e encaminhar o protocolo de pesquisa aos membros do CEP/UEA; III. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP/UEA;

IV. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas:

V. Lavrar, assinar e arquivar as atas de reuniões do CEP/UEA;

VI. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

VII. Distribuir aos Membros do CEP a pauta das reuniões.

**Art. 18º** – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer a 04 (quatro) reuniões consecutivas, não justificadas, e a 8 (oito) reuniões justificadas, intercaladas ou consecutivas, no período de 12 meses. Exceto situações por afastamento ou licenças previstas em Lei.

Parágrafo Único – O CEP/UEA comunicará à CONEP as situações de vacância e/ou afastamento de membros encaminhando as alterações e justificativas apresentadas dentro dos prazos estabelecidos no Regimento do CEP/UEA definido no Art. 18°.





### CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19º - O CEP/UEA manterá sob caráter confidencial as informações recebidas conforme define a Resolução CNS nº 466/12.

Parágrafo Único: o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

- Art. 20º Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.
- Art. 21º Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP/UEA.
- Art. 22º O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/UEA, através da maioria absoluta de seus membros e submetido à aprovação da Reitoria da UEA.
- Art. 23º O presente Regimento Interno entrará em vigor a partir da data de aprovação pelo Conselho Universitário da Universidade do Estado do Amazonas CONUSIV/UEA, revogando-se a Resolução nº 04/2020 - CONSUNIV.