



RESOLUÇÃO N° 3.288-CONSEPE, 19 de dezembro de 2023.

*Atualiza o Regimento Interno do
Comitê de Ética em Pesquisa.*

O Reitor da Universidade Federal do Maranhão, na qualidade de **PRESIDENTE DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA, EXTENSÃO E INOVAÇÃO**, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais;

Considerando a Resolução nº 240, de 05 de junho de 1997, que rege sobre a forma de indicação de representantes de usuários para composição de CEP; a Resolução do CNS nº 370, de 08 de março de 2007, que rege sobre normas de registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento de CEP; a Resolução do CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, a comunidade científica e ao estado; a Norma Operacional do CNS nº 001/2013, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP; a Carta Circular nº 244/2016, que dispõe sobre o funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa na paralisação temporária das atividades em decorrência de greve ou férias na instituição; a Resolução CNS nº 647/2020, que dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social;

Considerando ainda, o que consta do Processo nº 18646/2023-56;

R E S O L V E:

Art. 1º

Atualizar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa, que passa a vigorar na forma do Anexo Único, parte constitutiva e indissociável desta Resolução.

Dê-se ciência. Publique-se. Cumpra-se.

São Luís, 19 de dezembro de 2023.

Prof. Dr. FERNANDO CARVALHO SILVA



**ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO N° 3.288-CONSEPE, 19 de dezembro de 2023.
REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**CAPÍTULO I
DOS OBJETIVOS E FINALIDADES**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão colegiado, vinculado à Agência de Inovação, Empreendedorismo, Pesquisa, Pós-Graduação e Internacionalização (AGEUFMA) e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 1º O CEP é uma instância colegiada de natureza técnico-científica, consultiva, normativa, deliberativa, independente e educativa com autonomia e ação no exercício de suas funções e destina-se a atuar no campo da ética em pesquisa.

§ 2º A Universidade Federal do Maranhão (UFMA) adotará medidas necessárias para o funcionamento do CEP/UFMA por meio da Secretaria Executiva, provendo recursos humanos e materiais.

Art. 2º Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização das pesquisas envolvendo seres humanos, à luz das legislações vigentes.

**CAPÍTULO II
DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa tem como atribuição identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam intervenções em seres humanos.

Art. 4º O CEP/UFMA tem como atribuição a avaliação ética dos projetos de pesquisa contemplando pesquisas de iniciação científica, trabalho de conclusão de curso de graduação e pós-graduação *lato e stricto sensu*, seja de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de “pesquisas envolvendo seres humanos”, assim, como valorizar, incentivar e financiar capacitação/treinamento inicial aos membros do CEP e formação continuidade para a melhor apreciação dos protocolos de pesquisa.

§ 1º O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

§ 2º A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do sistema CEP/CONEP.

Art. 5º O CEP/UFMA ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa descritas nas Resoluções nº 466/2012 e 510/2016 do CNS/MS.



CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Art. 6º O CEP/UFMA é um colegiado composto por 34 (trinta e quatro) membros com caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 1º Entre os membros, 04 (quatro) serão representantes da sociedade civil indicados por conselhos municipais ou estaduais de saúde, por entidades sociais ou entidades representativas dos usuários que são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisa de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

§ 2º Os membros do CEP/UFMA deverão ser pessoas com destacada atuação no campo de pesquisa ou da jurisprudência e representantes da comunidade ou do grupo alvo da pesquisa.

§ 3º Os dirigentes de que trata o artigo anterior terão mandatos de 03 (três) anos, permitida uma única recondução.

§ 4º Pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros deverão possuir experiência em pesquisa e representar diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 5º Os membros do CEP/UFMA terão funções honoríficas, não remuneradas, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação que deverá ser providenciada pela Instituição e deverão possuir carga horária destinada às suas funções conforme resolução de planejamento acadêmico.

§ 6º O CEP/UFMA poderá contar com consultores “*ad hoc*” pertencentes ou não ao quadro de servidores da UFMA com finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 7º A indicação dos membros do CEP/UFMA será feita pelos Colegiados dos Programas de Pós-Graduação *Stricto Sensu* ou pelos Conselhos de Centro da Universidade Federal do Maranhão nomeados por ato do Reitor, para um mandato de 03 (três) anos, permitida uma única recondução.

Parágrafo Único. A todos os membros deverá ser garantida, no Plano Individual Docente (PID), carga horária semanal de 04 (quatro) horas para os membros e de 10 (dez) horas para o Coordenador e Vice-Coordenador.

Art. 8º Se houver desligamento de algum membro, será solicitada à Instituição a substituição através de documento oficial e o novo representante à CONEP.



CAPÍTULO IV DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 9º

O CEP/UFMA é composto por uma Coordenação, uma Vice-Coordenação e uma Secretaria Administrativa.

Art. 10

Ao Coordenador compete:

- I - Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UFMA zelando pelo cumprimento dos prazos previstos;
- II - Assegurar o atendimento às exigências da Comissão Nacional e Ética na Pesquisa do Ministério da Saúde, conforme Resolução CNS nº 466/2012;
- III - Convocar e presidir as reuniões do CEP/UFMA;
- IV - Tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- V - Indicar membros para estudos e emissões de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê, inclusive membros *ad hoc*;
- VI - Tomar parte das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de qualidade;
- VII - Elaborar os pareceres em nome do Colegiado e relatórios exigidos pela CONEP;
- VIII - Cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP; e
- IX - Representar o CEP na UFMA e fora dela.

Art. 11

Compete ao Vice-Coordenador:

- I - Auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;
- II - Substituir o Coordenador na sua ausência eventual; e
- III - Exercer a função do Coordenador em caso de impedimento definitivo deste, até nova eleição e nomeação.

Art. 12

Compete ao Secretário Administrativo:

- I - Secretariar todas as reuniões do CEP/UFMA;
- II - Redigir as atas das reuniões;
- III - Manter em dia as correspondências recebidas enviadas pelo CEP/UFMA, sob protocolo, registrado em livro específico;
- IV - Arquivar e manter os documentos na sala do CEP/UFMA; e
- V - Auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob guarda e responsabilidade a correspondência.

CAPÍTULO V DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS

Art. 13

Os membros do CEP/UFMA no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise dos projetos de pesquisa e na tomada de decisões tendo o dever de:



- I - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos submetidos à análise do CEP/UFMA;
- II - Comparecer às reuniões proferindo votos ou pareceres e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III - Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV - Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- V - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UFMA;
- VI - Não divulgar o âmbito externo ao CEP/UFMA as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- VII - Não estar submetidos a conflitos de interesses;
- VIII - Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos;
- IX - Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP/UFMA; e
- X - Realizar programas de capacitação e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional 001/2013 – CNS/MS.

Art. 14

Os consultores “*ad hoc*” com a função de emitir parecer técnico sobre as pesquisas que envolvam grupos vulneráveis, comunidades, coletividades e populações indígenas ou quaisquer outras pesquisas sempre que for necessário para que seja garantido o pluralismo e a competência técnica e/ou especializada promovendo a justiça e equidade na tomada de decisão.

CAPÍTULO VI
DAS REUNIÕES, FORMA E PRAZOS PARA SUBMISSÃO DOS PROJETOS

Art. 15

O CEP/UFMA reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês ou em caráter extraordinário quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria absoluta de seus membros.

§ 1º

As reuniões do Comitê serão fechadas ao público e presididas pelo seu Coordenador e na sua ausência pelo Vice-Coordenador.

§ 2º

As deliberações do CEP/UFMA obedecerão à aprovação da maioria simples dos membros.

§ 3º

A formação de quórum deverá ser de 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros titulares do CEP/UFMA.

§ 4º

Os membros poderão ter até 05 (cinco) ausências justificadas, sendo desligado automaticamente se este número for ultrapassado.

§ 5º

Será automaticamente dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa prévia, a 03 (três) reuniões consecutivas ou a 05 (cinco) intercaladas, no mesmo ano.



Art. 16

A sequência das reuniões do CEP/UFMA será a seguinte:

- I - Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e em caso de sua ausência, pelo Vice-Cordenador;
- II - Verificação da presença e existência de *quórum* sendo as presenças e ausências dos membros computadas pelo Secretário do CEP/UFMA;
- III - Votação da ata da reunião anterior;
- IV - Leitura e despacho do expediente;
- V - Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres; e
- VI - Comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 17

A ordem do dia será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres dos pareceristas.

Parágrafo Único.

A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência de 10 (dez) dias úteis para as reuniões ordinárias e de 48 (quarenta e oito) horas para as extraordinárias.

Art. 18

Após a leitura do parecer pelo relator, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, franqueando a palavra aos demais membros.

§ 1º

O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2º

O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião ordinária.

§ 3º

Após entrar em pauta a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até 02 (duas) reuniões.

§ 4º

O adiamento da votação não deve interferir na emissão do parecer consubstanciado dentro do prazo normatizado de 30 (trinta) dias.

Art. 19

Em caso de greve institucional ou recesso institucional, o CEP/UFMA deverá comunicar à comunidade sobre a impossibilidade de cumprimento dos prazos estabelecidos nesta Resolução informando, ainda, o tempo estimado para a paralisação e as formas de contato com a CONEP (por meio do e-mail: [conepecp@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br)), nos casos de dúvidas e questões que precisem ser resolvidas durante o período de greve.

Art. 20

O CEP/UFMA deverá informar, com antecedência de 30 (trinta) dias, períodos de recesso institucional ou suspensão de atividades, divulgando amplamente as formas de contato com o CEP ou CONEP durante o período citado.



Art. 21

Caso a paralisação do CEP/UFMA comprometa o período regulamentar de finalização de Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC), Mestrado e Doutorado, a instituição deverá fornecer as devidas informações para que a CONEP avalie a possibilidade de transferência de protocolo para análise.

CAPÍTULO VII DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA PARA SUBMISSÃO

Art. 22

Os protocolos de pesquisa submetidos à análise pelo CEP/UFMA serão encaminhados à Secretaria do Comitê, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos, conforme Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa:

I - Folha de Rosto: gerada pelo sistema no ato de cadastramento da pesquisa, com o termo de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprir a Resolução CNS/MS nº 466/2012. Esse é o documento que dá consistência jurídica ao projeto, porque identifica o pesquisador responsável, a Instituição e o patrocinador;

II - Projeto de Pesquisa: é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados. O projeto de pesquisa deve incluir, no mínimo, o exigido pela Resolução CNS/MS nº 466/2012;

III - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)/Termo de Assentimento (TALE): é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

IV - Orçamento detalhado do projeto de pesquisa: recursos, fontes e destino, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador, de acordo com a Resolução CNS/MS nº 466/2012;

V - Declaração de liberação do local de coleta de dados: em papel timbrado da instituição e assinatura do gestor responsável, se o local for um órgão público estadual ou municipal pode assinar o gestor principal, o adjunto/substituto, o superintendente ou pessoa devidamente autorizada. Se o local for privado pode assinar o proprietário ou pessoa devidamente autorizada; e

VI - Cronograma: descreve a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP.



CAPÍTULO VIII

AVALIAÇÃO E APROVAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 23

Cada projeto poderá ser enquadrado em uma das seguintes categorias:

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

II - Com Pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementação do protocolo de pesquisa que deverão ser atendidas no prazo máximo de 30 (trinta) dias;

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 pesquisador descumprir o prazo de 30 (trinta) dias para enviar as respostas apontadas para recorrer;

V - Suspensso: 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, encerrando-se o protocolo.

Art. 24

Após o recebimento dos projetos de pesquisa oriundos da Plataforma Brasil, será feita a checagem documental (prazo de até 10 dias) e realizada a distribuição dos projetos para os pareceristas.

Art. 25

Dado o recebimento pelo parecerista, o prazo para emissão do parecer consubstanciado por escrito será de até 30 (trinta) dias.

Parágrafo Único.

Caso o relator atrasse mais de 10 (dez) dias sem justificativa, o projeto poderá ser encaminhado a outro membro, cujo parecer substituirá do membro relator faltoso.

Art. 26

O CEP/UFMA deve acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa de acordo com a Resolução CNS/MS nº 466/2012.

Art. 27

Cabe ao CEP/UFMA receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento.



Art. 28 Cabe também ao CEP/UFMA, requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.

Art. 29 Se o CEP/UFMA tomar conhecimento da realização de pesquisas não aprovadas, cabe, requerer a instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas.

Art. 30 Em caso de reencaminhamento de projetos e relatórios de projetos e relatórios pendentes, esses estarão disponíveis ao pesquisador, para que sejam realizadas as devidas alterações.

Parágrafo Único. O prazo máximo de devolução do projeto pelo pesquisador, com as devidas alterações será de 60 (sessenta) dias, com direito de pedido de reconsideração com justificativa.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 31 O CEP/UFMA manterá sob caráter confidencial todos os dados referentes aos projetos analisados.

Art. 32 Os projetos protocolados e os relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 33 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo plenário do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e em grau de recurso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 34 O CEP/UFMA possui sala exclusiva para esse fim, contendo material de consumo necessário, com localização à Avenida dos Portugueses, 1.966, Bacanga, na Cidade Universitária “Dom Delgado” – Universidade Federal do Maranhão, Prédio CEB Velho, com funcionamento e atendimento de modo híbrido (remoto e presencial), sendo o atendimento presencial na terça e sexta-feira das 09h00 às 17h00, preferencialmente agendado antecipadamente e atendimento remoto nos demais dias da semana por servidor que será exclusivo para o Comitê.

Art. 35 A presente Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogada a Resolução nº 2.202-CONSEPE, de 07 de junho de 2021.