



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
Campus Universitário Ministro Petrônio Portella – Bairro Ininga
CEP 64049-550 – Teresina/PI – Fone (86) 3237-2332
Email: cep.ufpi@ufpi.edu.br

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA HUMANA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ

TÍTULO I
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1º - O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ, Campus Ministro Petrônio Portella, doravante denominado CEP-UFPI/CMPP, é um Comitê vinculado administrativamente à Reitoria – Universidade Federal do Piauí, atendendo ao previsto no Estatuto e no Regimento Geral da Universidade Federal do Piauí, integra o Sistema CEP/CONEP e que atuando na apreciação de projetos de pesquisa científica envolvendo seres humanos, assume a posição de corresponsável na garantia da proteção aos participantes de pesquisas.

Art. 2º - O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ, criado 01.10.1997, tem por finalidade apreciar questões éticas relacionadas a seres humanos em projetos de pesquisas que sejam encaminhadas para o referido comitê, cujos pareceres são formulados e discutidos em assembleias e pautados em conformidade com as resoluções vigentes advindas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS).

Art. 3º - O CEP-UFPI/CMPP é um órgão colegiado multidisciplinar e independente, de atuação permanente, com funções consultivas, deliberativas e educativas, criado para apreciação quanto aos aspectos éticos das pesquisas científicas envolvendo seres humanos com vistas a defender os interesses dos participantes de pesquisas em todas as suas dimensões: culturais, sociais, morais, religiosas, dentre outras.

Art. 4º - No exercício de suas funções no CEP-UFPI/CMPP, os membros do Comitê devem atuar com total autonomia, não sendo admitida qualquer tipo de interferência nas suas manifestações singulares ou colegiadas, quer de seus superiores hierárquicos, quer de interessados nos projetos de pesquisas sob apreciação.

§ 1º É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 5º - Os membros dos CEP-UFPI/CMPP obrigam-se a manter, sob sigilo, as informações às quais tem acesso em decorrência da sua atuação no Comitê, sendo suas reuniões fechadas ao público.

Art. 6º - Os membros do CEP-UFPI/CMPP atuam de forma voluntária, não sendo remunerados pelo desempenho no âmbito do Comitê, sendo consideradas como assessoria técnica especializada e cuja carga-horária deve ser considerada como

destinada às atividades de pesquisa da UFPI. Será concedido aos membros titulares, em efetivo exercício, comprovado mediante declaração do Coordenador do CEP-UFPI/CMPP o correspondente a 6 (seis) pontos por ano para concorrer aos editais de pesquisa interna na UFPI, creditada como carga-horária de pesquisa, após participação efetiva de um ano.

Parágrafo Único – Dado o caráter de relevância pública assumida pela atuação como membros do CEP, os membros titulares e os suplentes em efetivo exercício serão dispensados por suas chefias, de qualquer outra atividade realizada no âmbito da UFPI, no horário em que estiverem participando das reuniões ordinárias e extraordinárias do colegiado do CEP, não sendo considerada falta justificada por está atuando em outra atividade.

TÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP-UFPI/CMPP

Art. 7º - São atribuições do CEP-UFPI/CMPP:

I - Orientar os pesquisadores quanto às normas e aspectos éticos das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, desempenhando papel consultivo e educativo tanto na formação dos seus membros quanto da comunidade acadêmica por meio de seminários, encontros e outros eventos destinados às discussões relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

II - Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, em apreciação indissociável entre os aspectos éticos e científicos;

III - Emitir parecer, devidamente justificado e embasado em documentos vigentes, dentro dos prazos estabelecidos pelas determinações da CONEP;

IV - Garantir a proteção à integridade e aos direitos dos participantes de pesquisas quando da avaliação dos protocolos de pesquisa;

V - Acompanhar o desenvolvimento de pesquisas científicas submetidas à apreciação, deste comitê, por meio de relatórios parciais e finais encaminhados pelos pesquisadores;

VI - Acolher participantes de pesquisas ou denúncias de abusos, notificações ou infrações éticas que estejam interferindo nos princípios morais e/ou éticos, notificando o (a) pesquisador(a) responsável ou suspendendo a continuidade do projeto de pesquisa;

VII - Requerer à instância competente a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética na condução da pesquisa;

VIII - Apurar a existência de irregularidades éticas na condução de pesquisas postas sob apreciação do CEP-UFPI/CMPP, comunicando tal fato à CONEP para as providências devidas;

IX - Promover ações de capacitação dos seus membros, pesquisadores, alunos de graduação, alunos de pós-graduação e comunidade em geral, por meio de atividades abertas (palestras, seminários, encontros, etc.);

X - Elaborar seu Regimento Interno.

Art. 8º - Ao emitir parecer, o CEP-UFPI/CMPP concluirá por uma das categorias a seguir descritas:

I - Aprovado: quando o protocolo de pesquisa se encontrar totalmente adequado para execução, após discussão em reunião do colegiado;

II - Pendente: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações complementares do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em pendência, enquanto esta não estiver

completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir da emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Após 30 dias, o projeto de pesquisa será arquivado da plataforma;

III - Não Aprovado: quando a decisão do colegiado do CEP considerar que as infrações éticas do protocolo de pesquisa são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

IV - Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo, de 30 dias, para o envio das alterações ou complementações motivadoras das pendências apontadas ou o prazo de recurso. Após arquivado, o projeto de pesquisa não poderá ser avaliado novamente pelo CEP e o(a) pesquisador(a) deverá submeter um novo protocolo de pesquisa;

V - Suspenso: quando a pesquisa aprovada e já em andamento deve ser interrompida por motivo de comprometimento ético, 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.

TÍTULO III

DOS PRAZOS DE RECEPÇÃO, AVALIAÇÃO E CORREÇÃO

Art. 9º - A aceitação e validação da documentação inserida pelo pesquisador na Plataforma Brasil deverá ser realizada em até 10 (dez) dias da sua submissão na citada plataforma.

Art. 10. O prazo para emissão do primeiro parecer consubstanciado pelo CEP-UFPI/CMPP é de 30 (trinta) dias contado da liberação do protocolo de pesquisa decorrente da referida validação documental no **Art. 9º**.

§ 1º Sendo o parecer emitido com pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados da sua liberação na Plataforma Brasil, para proceder às alterações solicitadas. Após o prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa será arquivado.

§ 2º Será concedido ao CEP-UFPI/CMPP o prazo de 30 (trinta) dias para a apreciação do protocolo de pesquisa reinserido pelo pesquisador após a emissão do parecer com pendências.

§ 3º As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pela coordenação do CEP-UFPI/CMPP e os pesquisadores poderão acompanhar os trâmites dos projetos de pesquisa pela Plataforma Brasil.

TÍTULO IV

DA CONSTITUIÇÃO

Art. 11 - O CEP-UFPI/CMPP é constituído por membros integrantes das unidades de que compõem o organograma da UFPI e representantes de participante de pesquisa (RPP).

§ 1º Os membros titulares e suplentes do CEP-UFPI/CMPP são indicados por seus respectivos centros, mediante reunião de cada Conselho Departamental, tendo mandato de 03 (três) anos e podendo ser reconduzidos por até 03 (três) mandatos.

§ 2º Os membros titulares e suplentes representantes de participante de pesquisa (RPP) são indicados por organizações ou movimentos sociais, preferencialmente por Conselhos de Saúde ou por Conselhos de Políticas Públicas tendo mandato de 03 (três) anos e podendo ser reconduzidos por até 03 (três) mandatos.

§ 3º O CEP-UFPI/CMPP é constituído por no mínimo 07 (sete) membros titulares e membros suplentes na forma que segue:

I - Membros do Centro de Ciências da Saúde – CCS;

II - Membros do Centro do Ciências da Natureza – CCN;

III - Membros do Centro de Ciências Humanas e Letras – CCHL;

IV - Membros do Centro de Ciências da Educação - CCE;

V - Membros do Centro de Tecnologia – CT;

VI - Membros representantes de participante de pesquisa, conforme disposto no parágrafo único, art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020.

§ 4º Em caso de ausência de algum membro titular em reunião ordinária, será convocado, em tempo hábil, um membro suplente, do respectivo centro, para que não haja comprometimento no quórum das reuniões.

§ 5º O Coordenador e o Subcoordenador do CEP-UFPI/CMPP são escolhidos pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de 3 (três) anos, sendo previsto a recondução por até 3 (três) mandatos.

§ 6º O CEP-UFPI/CMPP tem caráter multiprofissional, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá, ainda, contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. A indicação da utilização do consultor “*ad hoc*” será avaliada em reunião do colegiado.

§ 7º Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

TÍTULO V

DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 12 - O CEP-UFPI/CPM é constituído, por um Coordenador, um Subcoordenador, membros titulares, membros suplentes e um secretário, o qual deverá ser um técnico administrativo do quadro da UFPI.

Art. 13 - Compete ao Coordenador do CEP-UFPI/CMPP e ao Subcoordenador, quando em substituição ao primeiro, em conformidade com as normas e regulamento do Conselho Nacional de Saúde e da UFPI:

I - Propor, para aprovação do colegiado do CEP, o calendário de reuniões ordinárias anuais;

II - Convocar as reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP-UFPI/CMPP com envio de pauta e copia de Ata da reunião anterior para apreciação dos membros titulares;

III - Coordenar a atuação do CEP e reuniões do colegiado bem como de ações promovidas pelo CEP-UFPI/CMPP;

IV - Propor e participar de ações de capacitação que tenham por objeto a difusão dos preceitos éticos a serem observados no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos;

V - Atuar conforme as atribuições definidas na Plataforma Brasil, indicando os relatores dos projetos de pesquisa cadastrados, emitindo parecer, revisando parecer, entre outras ações previstas na Plataforma Brasil e normativos que regulam a atuação do CEP;

VI - Convidar consultor “*ad hoc*” quando necessário para discussões de projetos de pesquisa;

VII - Efetuar o controle de frequência dos membros nas reuniões do colegiado, utilizando a folha de frequência de cada reunião ordinária;

VIII - Comunicar à Reitoria, o desligamento do membro que não comparecer a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou 5 (cinco) intercaladas durante cada período letivo;

IX - Manter organizados, sob sua guarda e em sigilo, os documentos e informações relativos às pesquisas submetidos à apreciação do CEP-UFPI/CMPP, conforme previsto na normatização pertinente;

X - Exercer o direito de voto de desempate durante as reuniões colegiadas;

XI - Responder administrativamente pelo CEP-UFPI/CMPP, exercendo sua representação interna e externa;

XII - Assinar as atas de reuniões do CEP-UFPI/CMPP;

XIII - Encaminhar relatório semestral das atividades do CEP-UFPI/CMPP à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;

XIV - Manter-se atualizado conforme as normas da CONEP e suas alterações.

Parágrafo Único – Com a substituição de membro titular na forma do art. 13, “h” ou a pedido do próprio membro, o membro suplente assumirá a condição de membro titular, sendo, para tanto, notificado pelo Coordenador do CEP-UFPI/CMPP para assumir tal condição e solicitará a indicação de membro suplente.

Art. 14 – Compete aos Membros do CEP-UFPI/CMPP:

I - Atender às convocações para as reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê;

II - Analisar de forma detalhada, focada nos preceitos éticos, os protocolos de pesquisa postos sob sua relatoria, atentos às orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e demais normativos relacionados com a pesquisa envolvendo seres humanos;

III - Analisar os protocolos de pesquisa em observância ao prazo definido para a emissão do parecer consubstanciado do CEP, de modo a não exceder os 30 (trinta) dias concedidos para a emissão do citado parecer;

IV - Propor e participar de ações de capacitações que tenham por objeto a difusão dos preceitos éticos a serem observados no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos;

V - Participar nas deliberações do colegiado do CEP;

VI - Ausentar-se da reunião durante a deliberação relativa a protocolo de pesquisa no qual esteja envolvido ou quando guarde com a pesquisa ou pesquisador, algum vínculo que o impeça de agir de forma imparcial e em estrita observância à proteção ao participante de pesquisa, somente sendo autorizada a sua participação quando necessário para prestar algum esclarecimento;

VII - Assinar as atas de reuniões do CEP-UFPI/CMPP.

Parágrafo Único – O parecer do relator deve ser elaborado de forma a permitir a decisão do colegiado, não podendo deixar de mencionar, entre outros aspectos que se apresentem relevantes para a apreciação ética da pesquisa, os objetivos da pesquisa, o

risco e a forma de contorná-lo, o benefício, a metodologia proposta, os critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa, o processo de obtenção do consentimento e do assentimento ou a justificativa para a sua dispensa, como se dará o recrutamento, o cronograma de execução e orçamento previsto para a realização da pesquisa, bem como a presença de todos os documentos que assegurem o sigilo e confidencialidade dos dados e informações da pesquisa, assegurando a proteção ao participante que precisa ser considerado em sua vulnerabilidade.

Art. 15 – Compete ao Secretário do CEP-UFPI/CMPP:

I - Realizar a recepção e validação da documentação inserida na Plataforma Brasil, encaminhando, via Plataforma, as correções e complementações documentais necessárias à liberação do protocolo de pesquisa para apreciação do CEP de forma clara e objetiva para que não haja dúvidas aos pesquisadores;

II - Participar das reuniões colegiadas;

III - Encaminhar aos membros do CEP-UFPI/CMPP a convocação das reuniões ordinárias e extraordinárias, quando convocadas;

IV - Lavrar e assinar as atas de reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP-UFPI/CMPP.

TÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO DO CEP-UFPI/CMPP

Art. 16 - O CEP-UFPI/CMPP reunir-se-á ordinariamente, duas vezes por mês e extraordinariamente sempre que necessário, mediante convocação do Coordenador ou do Subcoordenador, em dia e horário definidos pelo calendário anual, votado e definido no início do período letivo na Sala de Reuniões do CEP-UFPI/CMPP.

Parágrafo Único – O calendário de reuniões será previamente divulgado na página do CEP-UFPI/CMPP no sítio da UFPI.

Art. 17 - Para a realização das reuniões será exigida a presença da maioria simples dos membros titulares (50% + 1), excluindo-se da contagem, para o quórum de instalação, os membros titulares que justificaram a ausência, que estiverem afastados ou licenciados em gozo de férias.

Art. 18 - Para aprovação do parecer do relator, o quórum exigido será da maioria simples dos membros presentes à reunião (50% + 1).

§ 1º Em processos considerados excepcionais, a critério do Coordenador, o CEP-UFPI/CPMP decidirá pelo voto da **maioria absoluta** (metade mais um de todos os seus integrantes, titulares e suplentes), circunstância que deverá constar, previamente, da agenda convocatória da respectiva sessão.

§ 2º As reuniões do CEP-UFPI/CMPP serão registradas em atas as quais, serão objeto de apreciação pelos membros do colegiado, nas reuniões subsequentes àquelas a que se referir e assinadas por todos os participantes.

Art. 19 - O CEP-UFPI/CMPP prestará atendimento ao público no horário das 08:00 às 12:00 e das 14:00 às 18:00, de segunda a sexta-feira, excetuados os dias e horários em que o colegiado se encontrar reunido.

Art. 20 - Os casos omissos serão dirimidos pelo CEP-UFPI/CMPP e pelas instâncias pertinentes da UFPI, quando for o caso.

TÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21 – O prazo de validade do registro, que será de 03 (três) anos. Ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Art. 22 – Procedimentos a serem adotados pelo CEP-UFPI/CMPP quando da ocorrência de greve ou recesso institucional:

§ 1º Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se a mesma permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; 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; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Conclusão de Curso, mestrado e doutorado, 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-UFPI/CMPP; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 2º Recesso Institucional: Informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP-UFPI/CMPP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 23 – Toda e qualquer proposta de alteração do presente Regimento deverá ser apreciada por esse Comitê e encaminhada ao Conselho Universitário – CONSUN para sua aprovação.

Art. 24 – Este Regimento Interno entrará em vigor na data da sua aprovação do Conselho Universitário – CONSUN da Universidade Federal do Piauí.

Teresina, 23 de março de 2022.