



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

**RESOLUÇÃO Nº 06/2016**

O CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO, no uso de suas atribuições legais e estatutárias,

**CONSIDERANDO** o que consta do Processo nº **9.441/2015-82 – COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS-CAMPUS GOIABEIRAS;**

**CONSIDERANDO** o parecer da Comissão de Assuntos Didáticos, Científicos e Culturais;

**CONSIDERANDO**, ainda, a aprovação da Plenária, por unanimidade, na Sessão ordinária do dia 25 de fevereiro de 2016,

**R E S O L V E**

**Art. 1.º** Aprovar o novo Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do *Campus* de Goiabeiras, conforme anexo desta Resolução.

**Art. 2.º** Revogam-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 25 de fevereiro de 2016.

**ETHEL LEONOR NOIA MACIEL**  
NA PRESIDÊNCIA



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

**ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 06/2016**

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM  
PESQUISA/CEP/UFES/CAMPUS GOIABEIRAS**

**CAPÍTULO I  
DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

**Art. 1º.** O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do *Campus* de Goiabeiras é um órgão Colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) e constituído nos termos da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

**Art. 2º.** Ao CEP compete avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer devidamente justificado, sempre orientado, dentre 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, além de desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética.

*Parágrafo único.* Os membros do CEP têm independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo em caráter confidencial as informações recebidas.

**CAPÍTULO II  
DA COMPOSIÇÃO**

**Art. 3º.** O Comitê é constituído por, no mínimo, 7 (sete) membros titulares, incluindo profissionais de áreas de saberes distintos e um representante de usuários.

§ 1º. Entre os membros titulares deverá haver pelo menos um professor do Centro de Educação Física e Desportos (CEFD), um professor do Centro de Educação (CE), um professor do Centro de Ciência Jurídicas e Econômicas (CCJE) e um professor do Centro de Ciências Humanas e Naturais (CCHN), sendo possível a participação de professores de outros centros. Os membros encaminhados pelos Centros e/ou Departamentos ao CEP/Goiabeiras que ultrapassarem o número exposto no Art. 3.º serão considerados como membros suplentes.

§ 2º. O CEP deverá ser constituído por pessoas de diferentes gêneros, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha representação superior à metade dos seus membros.

§ 3º. Pelo menos metade dos membros deverá ter experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.



## UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO CONSELHO UNIVERSITÁRIO

§ 4º. Em consonância com a Resolução nº 466/2012 - CNS, os membros do CEP não poderão ser remunerados.

§ 5º. Em consonância com o Capítulo VII, item 6, da Resolução nº 466/2012 - CNS, os membros do CEP poderão ser dispensados de outras atividades profissionais para o cumprimento de suas atribuições nesse comitê, atendendo à carga horária definida pelas resoluções internas da UFES.

**Art. 4º.** A nomeação dos membros do CEP se dará por meio de ato do Magnífico Reitor da UFES, a partir da indicação dos Departamentos e outros setores da UFES que tenham relação com atividades de pesquisa.

§ 1º. O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções necessárias, visando à manutenção dos membros indicados para o exercício adequado do comitê.

§ 2º. Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de dois terços dos membros do CEP.

**Art. 5º.** O CEP será coordenado por um de seus membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.

**Art. 6º.** Será designado 1 (um) Coordenador Adjunto.

**Art. 7º.** Todos os membros do corpo docente da UFES e do Corpo Clínico do Hospital Cassiano Antônio Moraes (HUCAM) poderão ser considerados consultores *ad hoc*.

### CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

**Art. 8º.** Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

- I. analisar protocolos de pesquisa e, após análise, emitir parecer devidamente fundamentado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;
- II. expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- III. garantir a avaliação de aspectos éticos dos protocolos de pesquisa;
- IV. zelar pela apresentação e adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e do Termo de Assentimento (quando for o caso), conforme as normas vigentes;
- V. acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- VI. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

- vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
- VII. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
  - VIII. elaborar relatório semestral de atividades e encaminhá-lo à CONEP;
  - IX. encaminhar às instâncias competentes denúncias de situações de infração ética, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisa, para sua devida averiguação.

*Parágrafo único.* No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito conforme legislação vigente.

**Art. 9º.** 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;
- V. comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, com as devidas justificativas;
- VI. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VII. providenciar capacitação inicial e permanente dos membros que compõem o CEP.

*Parágrafo único.* Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Coordenador Adjunto.

**Art. 10.** Aos membros do CEP compete:

- I. estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- II. comparecer às reuniões, proferindo voto e 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 gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos e os relatórios parciais e finais do processo;
- V. desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- VI. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

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



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

ou nas situações que possam comprometer a imparcialidade no exercício de suas atividades no CEP.

**Art. 11.** À secretária do CEP compete:

- I. assistir às reuniões;
- II. encaminhar o expediente;
- III. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- IV. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V. lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VI. lavrar e assinar atas de reuniões do CEP;
- VII. providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- VIII. distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões.

**Art. 12.** Ao proponente do Protocolo de Pesquisa compete:

- I. conhecer a Resolução nº 466/2012 - CNS, a Norma Operacional 001/2013 – CNS e demais documentos atinentes antes da inscrição do Projeto na Plataforma Brasil;
- II. certificar-se de que o protocolo de pesquisa atende a todos os requisitos e inclui toda a documentação solicitada nas referidas normas.

**CAPÍTULO IV  
DA AVALIAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA**

**Art. 13.** Com base no parecer emitido pelo membro do CEP, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- I. **Aprovado:** quando o protocolo encontrar-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 resolvida;
- 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;



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

- 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. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

**Art. 14.** O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação da integralidade dos documentos no protocolo, cuja checagem documental deverá ser feita em até 10 (dez) dias após a entrada.

*Parágrafo único.* Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido esse prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

**Art. 15.** Das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração ao próprio CEP, no prazo de 30 (trinta) dias, conforme norma operacional.

*Parágrafo único.* Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

**Art. 16.** Poderão ser submetidas emendas ao protocolo de pesquisa, que se constituem em propostas de modificação ao projeto original, com sua devida justificativa. A emenda será analisada pelo CEP, conforme Norma Operacional nº 001/2013 - CNS.

**Art. 17.** Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa, conforme Norma Operacional nº 001/2013 - CNS.

**Art. 18.** O CEP deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos depois do encerramento da pesquisa. Decorrido esse tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas à sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

**CAPÍTULO V  
DO FUNCIONAMENTO**

**Art. 19.** O CEP se reunirá na última semana de cada mês, em sessão ordinária ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

**Art. 20.** A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença de 50% mais um de todos os seus membros (maioria absoluta), e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo Coordenador Adjunto.



## UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO CONSELHO UNIVERSITÁRIO

**Art. 21.** As reuniões se darão da seguinte forma:

- I. verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Coordenador Adjunto;
- II. verificação de presença dos membros titulares e existência de “quórum”, conforme Artigo 20;
- III. votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- IV. comunicações breves e franqueamento da palavra;
- V. leitura e despacho do expediente;
- VI. ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII. encerramento da sessão.

**Art. 22.** Será dispensado e substituído o membro que faltar, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 4 (quatro) intercaladas no mesmo ano, ou aquele que faltar a 5 (cinco) reuniões em um ano no caso de falta justificada.

**Art. 23.** No caso de representantes dos usuários, as faltas deverão ser comunicadas à instituição que os indicou e, em caso de desligamento, este deverá ser comunicado à instituição, que providenciará a indicação de novo representante.

### CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 24.** O CEP manterá em caráter confidencial as informações recebidas.

**Art. 25.** O funcionamento do CEP ocorrerá no turno da manhã e da tarde, perfazendo 8 (oito) horas diárias, de segunda a sexta-feira, em espaço físico exclusivo da Universidade Federal do Espírito Santo, permitindo a manutenção do sigilo dos documentos e o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.

**Art. 26.** Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão apreciados pelo Coordenador do CEP, e em grau de recurso, pelo Conselho Universitário.

**Art. 27.** O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, e por meio da aprovação da maioria absoluta de seus membros, sendo posteriormente submetido à Reitoria e aprovado pelo Conselho Universitário.

**Art. 28.** O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo Conselho Universitário.

**Art. 29.** Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisas, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e,



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

quando couber, ao Ministério Público. **(Incluído pela Resolução nº 50/2018 deste conselho.)**