



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO

RESOLUÇÃO Nº 022/2007

Aprova o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da UFAM.

O REITOR da UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS e PRESIDENTE DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO, no uso da competência que lhe defere o inciso XIV, do art. 19, do Estatuto da UFAM, e

CONSIDERANDO o teor do Proc. 034/2004 - CONSEPE;

CONSIDERANDO o Ofício nº 091/06 – CEP/UFAM, de 30.11.2006, que encaminhou para apreciação do CONSEPE o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Amazonas (CEP/UFAM);

CONSIDERANDO o Parecer do Relator, aprovado, por unanimidade, em reunião ordinária realizada nesta data,

RESOLVE:

APROVAR o *Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa* da Universidade Federal do Amazonas (CEP/UFAM), em anexo.

SALA DE REUNIÕES DOS CONSELHOS DELIBERATIVOS SUPERIORES, em Manaus, 27 de abril de 2007.

Hidembergue Ordozgoith da Frota
Presidente



ANEXO À RESOLUÇÃO Nº 022/2207

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS – CEP/UFAM

CAPÍTULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, da Universidade Federal do Amazonas - UFAM, daqui por diante denominado CEP/UFAM, é um órgão colegiado independente e de *múnus publico*, multi e transdisciplinar, de natureza técnico-científica, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, instituído pela Portaria nº 558/99 de 20/04/99 e recomposto pelas Portarias nº 1691/99, de 10/11/99; 1932/99, de 30/12/99; 0305/2000, de 24/02/2000; 1209/2000, de 27/06/2000; 1862/2002, de 15/10/2002; 0979/2003, de 22/07/2003; 042/2004, de 13/01/2004; 769/2005, de 22/06/2005; 1060/2006, de 20/06/2006 e 1176/2006, de 06/07/2006 e constituído nos termos da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), expedida em 10/10/1996, e aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do CNS/MS em 04/08/2000.

§ 1º - O CEP/UFAM é diretamente vinculado à Reitoria da UFAM, que lhe assegurará os meios para seu pleno e adequado funcionamento.

§ 2º - Os membros do CEP/UFAM têm total independência na tomada de decisões, no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas e as deliberações emitidas.

Artigo 2º - Ao CEP/UFAM compete identificar e analisar as questões éticas em pesquisas científicas que envolvam seres humanos, individualmente ou em coletividades, mediante avaliação ética dos projetos, bem como do acompanhamento da realização dos mesmos, de conformidade com a Resolução CNS nº 196/96 e complementares.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - O Comitê é constituído por colegiado com número não inferior a 12 (doze) membros, escolhidos entre profissionais pertencentes às diferentes áreas do conhecimento e da sociedade civil, não podendo haver mais que metade de seus membros da mesma categoria profissional (item VII-5 da Resolução CNS nº 196/96).

§ 1º - Pelo menos dois terços dos membros devem ser servidores da Instituição sendo considerados membros internos.

§ 2º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS

CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO

§ 3º - Sua composição decorrerá de consulta prévia às Unidades Acadêmicas da UFAM, que indicarão os seus respectivos representantes.

§ 4º - Anualmente será permitida a renovação de até um terço dos membros do CEP/UFAM.

Artigo 4º - A nomeação dos membros do CEP/UFAM será por ato do Reitor.

§ 1º - O mandato dos membros do CEP/UFAM será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§ 2º - Os membros do CEP/UFAM não poderão ser remunerados.

Artigo 5º - O CEP/UFAM poderá contar com consultores "ad hoc", pertencentes ou não à instituição com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para análise de projetos específicos.

Artigo 6º - O CEP/UFAM contará com um Coordenador e um Vice-Coordenador, pertencentes ao CEP/UFAM e membros da Instituição, eleitos entre seus pares na primeira reunião de trabalho.

§ 1º - O mandato do Coordenador e do Vice-Coordenador será de 3 (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.

Artigo 7º - Será designado pela Reitoria um(a) Secretário(a), servidor técnico-administrativo da UFAM, para exercer as funções administrativas relacionadas ao CEP/UFAM.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 8º - Compete ao CEP/UFAM:

- a) 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 máximo de 30 (trinta) dias;
- b) Divulgar instruções normativas a fim de orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos da pesquisa;
- c) acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios semestrais ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- d) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c da Resolução CNS nº 196/96;
- e) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

25-



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS

CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO

UFAM

Artigo 9º - Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
- b) Pendência - O Comitê solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverá ser atendida pelo pesquisador, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias;
- c) Retirado - quando transcorrido o prazo e o protocolo permanecer pendente;
- d) Não aprovado;
- e) Aprovado e encaminhando para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, nos casos de áreas temáticas especiais.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 10 - O CEP/UFAM se reunirá quinzenalmente, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Artigo 11 - A reunião do CEP/UFAM se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador.

Artigo 12 - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e na sua ausência pelo Vice-Coordenador;
- b) verificação de presença dos membros e existência de *quorum*;
- c) votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- i) encerramento da sessão.

Artigo 13 - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do Comitê;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS

CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO

Parágrafo Único - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas, pelo Vice-Coordenador.

Artigo 14 - Aos membros do CEP/UFAM compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) 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;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões relativas ao CEP/UFAM.

§ 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 direta ou indiretamente envolvido.

Artigo 15 - À Secretária do CEP/UFAM compete:

- a) assistir as reuniões;
- b) encaminhar expedientes;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP/UFAM;
- d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) 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;
- f) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/UFAM;
- g) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) distribuir aos Membros do CEP/UFAM a pauta das reuniões;
- i) demais atribuições previstas em lei.

Artigo 16 - Será dispensado e substituído, automaticamente, o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a quatro reuniões consecutivas ou a seis intercaladas durante um ano.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 17 - O CEP/UFAM manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

NF



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO

Artigo 18 - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 19 - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidos pelo CEP/UFAM.

Artigo 20 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/UFAM, através da maioria absoluta de seus membros, submetido à Reitoria.

Artigo 21 - O presente Regimento Interno entra em vigor na data de sua aplicação, revogando-se a Resolução nº 004/98 – CONSEPE.

NS