



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SUPERINTENDÊNCIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL
COORDENADORIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ**

Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, Bairro Ininga, Teresina, Piauí, Brasil;
CEP 64049-550

Telefones: (86) 3215-5525/ 3215-5526

E-mail: assessoriaufpi@gmail.com ou comunicacao@ufpi.edu.br

BOLETIM DE SERVIÇO

Nº 100 – FEVEREIRO/2022
Resolução Nº 192/2022 (CEPEX)

Teresina, 22 de fevereiro de 2022



Ministério da Educação
Universidade Federal do Piauí
Gabinete do Reitor

RESOLUÇÃO CEPEX/UFPI Nº 192 DE 22 DE FEVEREIRO DE 2022

Aprova Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Piauí no **Campus** Senador Helvídio Nunes de Barros - UFPI/CSHNB.

O REITOR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ-UFPI e PRESIDENTE DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO-CEPEX, no uso de suas atribuições **ad referendum**, e considerando:

- as competências que lhe foram atribuídas pelo Regimento do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão, desta Universidade, aprovado pela Resolução nº 011/84, de 10 de outubro de 1984, e alterado pelas Resoluções nº 101/05, de 17 de junho de 2005, e 049/13, de 26 de março de 2013, todas do mencionado Conselho;

- o Processo Eletrônico nº 23111.007843/2022-47.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Piauí no **Campus** Senador Helvídio Nunes de Barros - UFPI/CSHNB, conforme Anexo I e processo acima mencionado.

Art. 2º Fica revogada a Resolução CEPEX/UFPI Nº 167 de 17 de novembro de 2021.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, conforme disposto no Parágrafo Único, do artigo 4º, do Decreto Nº 10.139/2019, justificando-se a urgência devido ao prazo estabelecido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/CONEP, a saber: 24/02/2022, conforme consta na fl. 02 do referido processo.

Teresina, 22 de fevereiro de 2022


GILDÁSIO GUEDES FERNANDES

Reitor

ANEXO I DA RESOLUÇÃO CEPEX/UFPI Nº 192 DE 22 DE FEVEREIRO DE 2022

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ NO CAMPUS SENADOR HELVIDIO NUNES DE BARROS – UFPI/CSHNB.

TÍTULO I DO COMITÊ

Art. 1º O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ NO **CAMPUS** SENADOR HELVIDIO NUNES DE BARROS denominado doravante CEP-UFPI/CSHNB, órgão especializado, vinculado à Reitoria da UFPI, atendendo às normas do Estatuto e do Regimento Geral da Universidade e da legislação específica, reger-se-á pelo presente Regimento, aprovado, inicialmente, em reunião do CEP-UFPI/CSHNB, do Conselho do **Campus** Senador Helvídio Nunes de Barros, do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão e com base nas Resoluções N.º 466, de 12 de dezembro de 2012 e Nº 370, de 08 de março de 2007 do Conselho Nacional de Saúde e da Norma Operacional 001/2013, além das demais normas vigentes, passando a vigorar, de forma consolidada, como segue:

Parágrafo Único. O registro do CEP-UFPI/CSHNB tem prazo de validade de 03 (três) anos e, ao final desse período, deverá solicitar a renovação do registro junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - 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. 2º O CEP-UFPI/CSHNB tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa envolvendo seres humanos no **Campus** Senador Helvídio Nunes de Barros - UFPI e outras Instituições de ensino e/ou pesquisa, visando resguardar os direitos e a integridade dos participantes de pesquisa, nas diversas áreas do conhecimento.

TÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 3º As atribuições do CEP-UFPI/CSHNB são:

- I - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre aspectos éticos da pesquisa a ser desenvolvida no âmbito das Instituições de Ensino e/ou Pesquisa, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa;
- II - Realizar checagem documental de todos os protocolos de pesquisa submetidos na Plataforma Brasil, no prazo de até 10 (dez) dias, após o seu envio no sistema;
- III - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo de 30 (trinta) dias (contados da recepção e validação documental), identificando com clareza o ensaio, documentos analisados e a data de revisão que culminará com o enquadramento do protocolo em uma das seguintes categorias:
 - **Aprovado** – totalmente adequado à execução;
 - **Com pendência**: quando o CEP-UFPI/CSHNB considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos. Nesses casos, deverá recomendar uma revisão específica ou solicitar modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida no prazo máximo de 30 (trinta) dias pelos pesquisadores;

- **Não aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendências”. Nessas decisões, cabe recurso ao próprio CEP-UFPI/CSHNB e/ou à CONEP, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após a emissão do parecer consubstanciado, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
 - **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
 - **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;
- IV - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo por cinco anos, ainda que digitalizados, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- V - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores;
- VI - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- VII - Receber, dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, quando terá que decidir pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, orientar o pesquisador para que adequar o termo de consentimento livre e esclarecido e o termo de assentimento. Nesse caso, em sendo a pesquisa descontinuada, sem justificativa aceita pelo CEP-UFPI/CSHNB que a aprovou, será esta considerada eticamente incorreta.
- VIII - Requerer instauração de sindicância à direção da Instituição a qual está vinculado o protocolo, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, ao Ministério Público;
- IX - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, inclusive quando da ocorrência de greve, recesso institucional, quando deverá:
- a. **Em caso de greve Institucional:** o CEP-UFPI/CSHNB deve 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 tramitação 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 TCC, 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 institucional; 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.
 - b. Em caso de recesso institucional: o CEP-UFPI/CSHNB deve informar, com a devida antecedência, antes do recesso ocorrer e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores, aos participantes de pesquisa e seus

representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP-UFPI/CSHNB 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.

- X - Garantir que o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP-UFPI/CSHNB seja de ordem estritamente sigilosa, com todas as reuniões sendo realizadas fechadas ao público externo. Seus membros e funcionários, que terão acesso aos documentos e reuniões, devem ficar comprometidos com o sigilo, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade em todas as formas legais possíveis.
- XI - Zelar pela correta aplicação deste Regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos, que forem aprovados pelo CEP-UFPI/CSHNB.

TÍTULO III

DA CONSTITUIÇÃO E ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 4º O CEP-UFPI/CSHNB, em conformidade com a Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde/MS, deve ser constituído por, no mínimo, 7 (sete) membros efetivos, dentre eles, pelo menos, 1 (um) representante de participante de pesquisa, respeitando a proporcionalidade pelo número de membros.

- I - Os membros do CEP-UFPI/CSHNB são indicados via apreciação e votação em seus respectivos cursos, mediante reunião em suas respectivas Assembleias de Curso;
 - a) Os membros efetivos e suplentes passarão por capacitação obrigatória, inicial e contínua, para o eficaz andamento das atividades do CEP-UFPI/CSHNB, sendo estas capacitações comprovadas e encaminhadas à CONEP;
 - b) Os membros do CEP-UFPI/CSHNB não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nesse Comitê de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.
 - c) É vedado, tanto aos membros 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, em conformidade com a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013 do CNS/MS.
- II - Os membros do CEP-UFPI/CSHNB cumprirão o mandato de 3 (três) anos, podendo ser renováveis por mais uma vez. Para a renovação, serão indicados em apreciação e votação em seus respectivos cursos, mediante reunião de cada Assembleia de Curso.
 - a) Os membros Representantes de Participantes de Pesquisa poderão ser reconduzidos apenas uma vez.
- III - O Coordenador, o Vice-Coordenador e o Secretário do CEP-UFPI/CSHNB são escolhidos pelos membros que compõem esse colegiado, com mandato de 3 (três) anos, permitida apenas uma recondução;
- IV - O CEP-UFPI/CSHNB terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, 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, em casos excepcionais.

Art. 5º O CEP-UFPI/CSHNB é constituído, administrativamente, como segue:

- I - Coordenador;
- II - Vice - Coordenador;
- III - Secretário.

Art. 6º Compete ao Coordenador:

- I - Convocar e presidir as reuniões do CEP-UFPI/CSHNB;
- II - Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP-UFPI/CSHNB;
- III - Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP-UFPI/CSHNB;
- IV - Coordenar todas as atividades do CEP-UFPI/CSHNB;
- V - Responsabilizar-se pela guarda dos documentos confidenciais, dentro dos prazos de validade estabelecidos pela CONEP.

Art. 7º Compete ao Vice-Coordenador:

- I - Substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II - Prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão.

Art. 8º Compete ao Secretário do CEP-UFPI/CSHNB:

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

Art. 9º Compete aos membros do CEP-UFPI/CSHNB:

- I- Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os protocolos de pesquisas que lhes foram atribuídos pelo coordenador;
- II- Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, proferindo voto ou 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 o 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;
- VI- Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP-UFPI/CSHNB;
- VII- Declarar-se 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;
- VIII- Manter sigilo das informações contidas nos protocolos de pesquisa e discussões do colegiado;
- IX- Eleger o Coordenador e o Vice-Coordenador do CEP-UFPI/CSHNB.



Art. 10. O CEP-UFPI/CSHNB reunir-se-á, ordinariamente, em reuniões mensais e, extraordinariamente, sempre que necessário, sendo suas decisões tomadas por maioria de votos, 50% mais 1 dos membros. Em processos considerados excepcionais, o CEP-UFPI/CSHNB decidirá por meio de voto da maioria absoluta - metade mais um (50% + 1) de todos os membros -, por convocação da coordenação ou por 2/3 dos membros, com agendamento prévio de, no mínimo, 48 horas.

- I - A realização efetiva das reuniões acontecerá somente quando for atingido o quórum mínimo das metades mais um de todos os membros efetivos do CEP-UFPI/CSHNB, entendendo as metades como a de cada grupo que o compõe, a saber, metade dos membros docentes efetivos e metade dos membros dos representantes de participantes de pesquisa.

Art. 11. O CEP-UFPI/CSHNB funcionará no horário de 8:00 às 12:00 horas e das 14:00 às 18:00 horas, na sala destinada exclusivamente ao CEP-UFPI/CSHNB, localizada no referido **Campus**, que fica à Rua Cícero Duarte, 905, Bairro Junco, Picos – PI; CEP: 64.607-670 – Telefone: (89) 3422-3003, **E-mail**: cep-picos@ufpi.edu.br.

- I - O atendimento ao público em geral e aos pesquisadores ocorrerá exclusivamente no horário de funcionamento.

TÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. Após três ausências consecutivas ou cinco alternadas, de qualquer membro às reuniões do CEP-UFPI/CSHNB, sem justificativa formalmente encaminhada ao Coordenador, o mesmo será desligado do Comitê por meio de notificação emitida pelo Coordenador diretamente ao membro, ao que será convocado (a) imediatamente seu (sua) suplente.

§ 1º Os membros poderão se ausentar de forma justificada, a 25% das reuniões ordinárias do ano do CEP-UFPI/CSHNB, mediante apresentação de exposição de motivos formalmente dirigida ao Coordenador.

§ 2º O coordenador do CEP-UFPI/CSHNB deverá ser comunicado, com antecedência, sobre as situações de vacância ou afastamento para que as substituições dos membros possam ser realizadas.

- I. Em caso de vacância do membro efetivo, será convocado o membro suplente. Recaindo a vacância no membro suplente, o Coordenador do CEP-UFPI/CSHNB solicitará à Assembleia do Curso de origem do membro, indicação do substituto.
- II. Em caso de vacância de membro efetivo Representante de Participante de Pesquisa, o membro suplente será convocado. Recaindo a vacância no membro suplente do Representante de Participante de pesquisa, a entidade que ele representa deverá fazer nova indicação, mediante solicitação do CEP-UFPI/CSHNB, através de seu Coordenador, no prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- III. Em caso de afastamento de membro efetivo, o membro suplente será convocado.

§ 3º Em caso de vacância ou afastamento de membros, o CEP-UFPI/CSHNB deverá comunicar à CONEP, encaminhando as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

§ 4º O controle de presença será realizado através de atas assinadas durante as reuniões.

Art. 13. Com papel educativo e de capacitação, o CEP-UFPI/CSHNB irá elaborar e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se

com outros Comitês para a execução desse plano. Também será promovida a capacitação da comunidade acadêmica para a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 14. O CEP-UFPI/CSHNB, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 15. As situações e casos omissos no Regimento serão encaminhados, com parecer consubstanciado do CEP-UFPI/CSHNB, à Reitoria da UFPI, para que sejam adotadas as medidas legais cabíveis.

Art. 16. Toda e qualquer proposta de alteração do presente Regimento deverá ser apreciada por este Comitê e encaminhada ao Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão para sua aprovação.

Art. 17. O Regimento sofrerá alteração, para efeito de redistribuição de vagas conforme o contingente de cursos do **Campus** Senador Helvídio Nunes de Barros, após o término do Ato de nomeação dos pesquisadores da atual composição do CEP-UFPI/CSHNB, para que haja isonomia de destinação de vagas. Não havendo interesse de algum Curso em ter representante, as vagas serão redistribuídas entre os demais Cursos que tenham interesse em ocupar as vagas ociosas.

Teresina (PI), ____ de fevereiro de 2022.

