



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO  
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

RESOLUÇÃO Nº 130/2018.

**EMENTA:** Aprova Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos desta Universidade Federal Rural de Pernambuco e dá outras providências.

A Presidente do Conselho Universitário da Universidade Federal Rural de Pernambuco, no uso de suas atribuições e tendo em vista a Decisão Nº 115/2018 deste Conselho, exarada no Processo UFRPE Nº 23082.0015326/2018-10, em sua VI Reunião Ordinária, realizada no dia 01 de outubro de 2018,

**R E S O L V E:**

Art. 1º - Aprovar, o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal Rural de Pernambuco, elaborado pelo Comitê e aprovado em plenária na 6ª Reunião Ordinária, do dia 01 de agosto de 2018, em consonância com a legislação específica, de acordo com anexo e conforme consta no Processo acima mencionado.

Parágrafo Único – Em consequência, do artigo anterior, fica anulado o Art. 2º da Resolução nº 131/2016-CONSU, que trata do mesmo assunto.

Art. 2º – Esta Resolução entra em vigor nesta data.

SALA DOS CONSELHOS DA UFRPE, em 02 de outubro de 2018.

**PROFA. MARIA JOSÉ DE SENA**  
= PRESIDENTE =



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO  
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 130/2018 CONSU).

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES  
HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO**

**CAPÍTULO I  
NATUREZA E FINALIDADE**

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal Rural de Pernambuco CEP/UFRPE, subordinado às diretrizes do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), de natureza consultiva, deliberativa, educativa, autônoma cuja finalidade é analisar, emitir parecer e acompanhar as pesquisas científicas que envolvam seres humanos, bem como prestar orientações que se fizerem necessárias, garantindo a preservação dos aspectos éticos, e direitos fundamentais de indivíduos envolvidos na pesquisa.

Parágrafo Único - O CEP/UFRPE é vinculado diretamente à Reitoria da UFRPE que deve assegurar-lhe os meios físicos e administrativos adequados tanto antes quanto depois do seu efetivo funcionamento

**CAPÍTULO II  
ORGANIZAÇÃO DO CEP/UFRPE**

**Seção I - Composição**

Art. 2º - O CEP/UFRPE terá composição multiprofissional e multidisciplinar com a representação de 23 membros efetivos, assim subdivididos:

I – Vinte (20) membros do quadro efetivo da Universidade Federal Rural de Pernambuco, com atuação em pesquisa, nas diversas áreas do conhecimento.

II – Dois (2) membros técnicos administrativos do quadro efetivo da Universidade Federal Rural de Pernambuco.

III – É assegurada a representação de pelo menos um (01) membro titular dos usuários da saúde, indicado pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou por entidades de movimentos sociais ou entidades representativas de usuários.

IV - O CEP/UFRPE poderá contar também com consultores externos e membros “*ad hoc*” e os mesmos serão convidados para contribuir ao alcance do caráter multidisciplinar.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO**  
**SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR**  
**CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 130/2018 CONSU).

§1º - O *ad hoc* é um profissional que deverá ser chamado para tratar somente um assunto específico quando os membros do CEP/UFRPE não possuírem expertise para deliberar sobre o assunto.

§2º - O *ad hoc* é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deverá participar das reuniões e nem mesmo ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Durante o momento que estiver emitindo seu parecer, este deverá estar na sala com os demais membros, e a informação que o CEP/UFRPE deverá lhe fornecer é a estritamente necessária para que este realize suas considerações.

§3º Constitui boa prática explicitar para o consultor *ad hoc* os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo ainda que esta será submetida ao Comitê. Ao CEP caberá o acolhimento ou não do parecer do consultor *ad hoc* e a responsabilidade da decisão final. Por isso, nem os relatores membros do Comitê nem os consultores *ad hoc* devem ter sua identificação divulgada fora do Comitê.

Art. 3º - A designação do Colegiado do CEP/UFRPE obedece aos seguintes trâmites:

§ 1º - A condução dos representantes dar-se-á por processo de consulta à todas as Unidades Acadêmicas da UFRPE, conforme critérios estabelecidos em edital próprio, que será apreciado pela plenária do CEP/UFRPE sendo homologados pela Reitoria os representantes mais votados pelo colegiado do CEP/UFRPE.

§ 2º - Os CTAs departamentais e Unidades Acadêmicas devem indicar no máximo dois candidatos para participar como membro efetivo do CEP/UFRPE

§ 3º - Os membros efetivos terão mandato de dois anos, podendo ser prorrogável uma vez por igual período.

Parágrafo Único - Havendo substituição de membros a qualquer momento, esta deve ser comunicada à CONEP.

Art. 4º - A homologação dos membros do CEP/UFRPE será feita por portaria emitida pela Reitoria da UFRPE.

Art. 5º - Os membros do CEP/UFRPE tem total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo caráter confidencial as informações as quais tem acesso.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO  
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 130/2018 CONSU).

Art. 6º - O CEP/UFRPE terá um coordenador e um coordenador adjunto escolhidos, dentre os seus membros, em votação plenária, com mandato de 2 (dois) anos, podendo ser reconduzidos por mais um mandato de igual período.

Art. 7º - O CEP/UFRPE contará com uma Secretaria Executiva, exercida por um(a) funcionário(a) designado(a) pela Reitoria da Universidade Federal Rural de Pernambuco.

§ 1º - A Secretaria Administrativa constitui-se de um servidor técnico administrativo do quadro de funcionários da UFRPE.

§ 2º - O apoio logístico à Secretaria Executiva do CEP/ UFRPE será viabilizado pela Reitoria da Universidade Federal Rural de Pernambuco.

**Seção II - Atribuições do CEP/UFRPE**

Art. 8º - Compete ao CEP/UFRPE a análise dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas vigentes no CNS/CONEP, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

I – Apreciar e avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, e acompanhá-los nos casos previstos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética em pesquisa, baseado nas diretrizes éticas nacionais e internacionais, à luz da Resolução nº 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, e resoluções complementares de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

II – Providenciar a checagem documental do protocolo no prazo de 10 (dez) dias e emitir parecer inicial via Plataforma Brasil no prazo de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, no qual conste a apresentação do estudo, os objetivos da pesquisa, a avaliação de riscos e benefícios, os termos de apresentação obrigatória e os documentos relacionados, com a indicação das conclusões sobre a análise do protocolo.

III – Fiscalizar a realização de pesquisas, podendo interromper ou proibir o desenvolvimento das mesmas de forma temporária ou definitiva, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive, os já aprovados pelo CEP/UFRPE, através de monitoramento dos



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO**  
**SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR**  
**CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 130/2018 CONSU).

protocolos, garantindo a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa.

IV – Organizar sistema de aperfeiçoamento de seus membros, bem como avaliação e acompanhamento das atividades do CEP/UFRPE.

V – Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos.

VI – Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos participantes de pesquisa ou grupos para sua participação na pesquisa, conforme Resolução 466/12.

VII – Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais, bem como finais dos protocolos de pesquisa conforme situações exigidas pela legislação.

VIII - Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos no Capítulo IX.4, itens seguintes, da Resolução 466/12.

IX – Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa.

**Seção III - Atribuições dos membros**

Art. 9º - Ao (À) Coordenador (a) compete:

I – Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UFRPE.

II – Instalar e presidir suas reuniões.

III – Suscitar o pronunciamento dos membros do CEP/UFRPE quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa.

IV – Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

V – Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvidos o plenário.

VI – Encaminhar plano de trabalho anual e relatórios semestrais e consolidado anual à CONEP.

VII – Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO  
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 130/2018 CONSU).

matérias pertinentes ao CEP/UFRPE, segundo as deliberações tomadas em reunião.

VIII – Emitir parecer “*ad referendum*” em matérias consideradas necessárias e urgentes.

IX – Representar o Comitê em suas relações internas e externas.

X - Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/UFRPE em ética na pesquisa.

Art. 10 - Ao (À) Coordenador (a) Adjunto compete:

I – Cumprir as atribuições do coordenador nas suas faltas ou impedimentos.

II – Prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão, quando se fizer necessário.

Art. 11 - Ao (À) Secretário (a) compete:

I – Dirigir os trabalhos do CEP/UFRPE, auxiliando o coordenador em suas funções, conforme as atividades básicas do Comitê.

II – Assistir às reuniões auxiliando o coordenador do CEP/UFRPE na correção dos pareceres apresentados pelos relatores durante as reuniões.

III – Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/UFRPE.

IV – Dar os devidos encaminhamentos às correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias.

V – Designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião.

VI – Prestar a assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP/UFRPE de conformidade com as determinações da CONEP.

VII – Organizar banco de dados, registrar deliberações, protocolar documentos e outros.

VIII – Ministrando o treinamento aos novos relatores a respeito do funcionamento dos trabalhos no CEP/UFRPE.

IX – Supervisionar e elaborar os relatórios solicitados pela CONEP, pela coordena-



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO  
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 130/2018 CONSU).

ção e pelo colegiado do CEP/UFRPE.

X – Assistir às reuniões e registrar em ata os eventos que envolvam a atuação do Comitê.

XI – Organizar a pauta, material de expediente e ata das reuniões.

XII – Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões.

XIII – Manter controle de prazos legais e regimentos referentes aos processos em análise.

XIV – Preparar, com a Coordenação, a redação e expedição das correspondências.

XV – Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência.

XVI – Manter a secretaria organizada e suprida de material de expediente e equipamentos.

**Art. 12 - Aos membros relatores do CEP/ UFRPE compete:**

I – Estudar, refletir sobre valores éticos e relatar nos prazos estabelecidos, os protocolos de pesquisa que lhes forem distribuídos, elaborando parecer para envio via Plataforma Brasil até um dia antes da reunião, cabendo a decisão final ao Colegiado.

II – Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão.

III – Requerer votação de matérias em regime de urgência.

IV – Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/UFRPE.

V – Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas.

VI – Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

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



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO  
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 130/2018 CONSU).

**Seção IV - Funcionamento**

Art. 13 - O CEP/UFRPE reunir-se-á ordinariamente 11 (onze) vezes ao ano, mensalmente, de fevereiro a dezembro, no primeiro dia útil de cada mês, no horário das 8 às 12 horas, e extraordinariamente, por convocação da Plenária em decorrência de requerimento da metade mais um dos seus membros, ou por solicitação do seu Coordenador em decorrência da necessidade de avaliação de projetos de pesquisa cuja demanda ultrapasse o quantitativo pré-definido, para as reuniões.

Parágrafo Único – O CEP/UFRPE analisará até 23 (vinte e três) projetos em cada reunião ordinária e até 18 (dezoito) projetos em reunião extraordinária.

Art. 14 - As reuniões se darão da seguinte forma:

I- Verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um coordenador adjunto ou um membro do CEP designado pelo coordenador.

II - Verificação de presença dos membros do CEP e existência de “quórum”, isto é, a metade mais um de seus membros.

III - Leitura 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 Organização da pauta da próxima reunião.

VIII - Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores.

IX - Encerramento da sessão.

Art. 15 - As deliberações do CEP/UFRPE serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos membros presentes.

Art. 16 - As deliberações serão consignadas em pareceres consubstanciados emitidos pelo Coordenador do CEP/UFRPE.

Art. 17 - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas previamente pela coordenação do CEP/UFRPE e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de entrada no CEP/UFRPE após emissão do Certifica-



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO  
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 130/2018 CONSU).

do de Aceitação para Avaliação Ética (CAAE).

Art. 18 - Os protocolos de pesquisa a serem apreciados serão designados a um relator e, quando julgados necessário, a um co-relator. O relatório escrito do relator e as observações do co-relator serão apresentados para apreciação e definição do Colegiado na reunião seguinte.

Art. 19 - A discussão será iniciada pela relatoria do parecer do relator, depois dele, outros membros, voluntariamente, poderão apresentar seu ponto de vista, seguida da aprovação do protocolo pela maioria.

Parágrafo Único – O relator que não puder estar presente na reunião deverá enviar seu parecer pela Plataforma Brasil, com pelo menos um dia de antecedência da reunião, e uma via impressa e assinada, para ser lido por relator a ser designado na ocasião pela Coordenação do CEP/UFRPE.

Art. 20 - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

I – Aprovado - quando o protocolo encontra-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 atendida.

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.

VI – Retirado - quando o Sistema CEP/UFRPE/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.

§ 1º - Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO**  
**SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR**  
**CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 130/2018 CONSU).

(30) dias, contados a partir da sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 2º - Os projetos, protocolo e relatórios correspondentes recebidos neste CEP/UFRPE serão arquivados por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, ficando esses arquivos disponíveis para eventual consulta pela CONEP e pelos órgãos de vigilância sanitária. Findo o prazo de arquivo, os protocolos serão incinerados, ressalvando a digitalização e guarda dos documentos cuja assinatura configure elemento indispensável.

Art. 21 - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo Único – Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art. 22 - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 23 - Não deverão participar das deliberações da CEP/UFRPE no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos, e nem os consultores *ad hoc*.

Art. 24 - O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal Rural de Pernambuco – CEP/UFRPE funcionará diariamente no horário de 08h às 12h para atendimento ao público externo e de 13h às 16h para as atividades internas da secretaria, no endereço: Rua Manoel de Medeiros, s/n - Dois Irmãos, Recife - PE, 52171-900 Prédio Central, sala CEP – Fone: (81) 3320-6023/6249 – E-mail: cep@ufrpe.br.

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 25 - Os casos omissos e as dúvidas que possam surgir serão dirimidas pela Plenária do CEP/UFRPE reunida com a presença de pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros.

Art. 26 - O CEP/UFRPE não analisará projetos de pesquisas com animais.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO  
SECRETARIA GERAL DOS CONSELHOS DA ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

(ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 130/2018 CONSU).

Art. 27 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros em reunião plenária do colegiado.

Art. 28 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação.

SALA DOS CONSELHOS DA UFRPE, em 02 de outubro de 2018.

**PROFA. MARIA JOSÉ DE SENA**  
= PRESIDENTE =