



ESTADO DE ALAGOAS
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE ALAGOAS - UNEAL
CONSELHO SUPERIOR - CONSU

Rua Governador Luiz Cavalcante, S/N, TELEFAX (82) 3530-3382 – CEP: 57312-270 – Arapiraca-Alagoas

RESOLUÇÃO N.º 013/2012-CONSU/UNEAL, de 19 de julho de 2012.

Cria o Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Alagoas e aprova o seu Regimento Interno.

O CONSELHO SUPERIOR UNIVERSITÁRIO da Universidade Estadual de Alagoas – CONSU/UNEAL, no uso de suas atribuições legais e estatutárias e de acordo com a deliberação tomada na Sessão Ordinária de 19 de julho de 2012, com base no Processo n.º 4104-0905/2012, **RESOLVE:**

Art. 1º - Criar o **Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos - CEP-H** da Universidade Estadual de Alagoas - UNEAL.

Art. 2º - Aprovar o **Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP-H) da Universidade Estadual de Alagoas (UNEAL)**, conforme o anexo que passa a integrar esta Resolução como se nele estivesse escrito, e sendo disponibilizado na página na Internet da instituição.

§1º. Um extrato desse Regimento será publicado no Diário Oficial do Estado de Alagoas, juntamente com esta Resolução.

§2º. O Regimento Interno do CEP-H/UNEAL contém 4 (quatro) Capítulos e 33 (trinta e três) Artigos, a saber:

- a) **CAPÍTULO I - DA NATUREZA E FINALIDADES**
- b) **CAPÍTULO II - DA ORGANIZAÇÃO**
- c) Seção I - Da composição
- d) Seção II - Atribuições do CEP-H
- e) Seção III - Atribuições dos membros
- f) **CAPÍTULO III - DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS**
- g) **CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 3º - Caberá à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação realizar os procedimentos necessários para o registro do CEP-H/UNEAL junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, do Conselho Nacional de Saúde - CNS do Ministério da Saúde.

Art. 4º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.



ESTADO DE ALAGOAS
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE ALAGOAS - UNEAL
CONSELHO SUPERIOR - CONSU

Rua Governador Luiz Cavalcante, S/N, TELEFAX (82) 3530-3382 – CEP: 57312-270 – Arapiraca-Alagoas

Arapiraca, 19 de julho de 2012, Sala dos Conselhos – Reitoria/UNEAL.

Prof. Jairo José Campos da Costa
Presidente do Conselho Superior – CONSU



ESTADO DE ALAGOAS
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE ALAGOAS

REGIMENTO INTERNO DO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
ENVOLVENDO SERES HUMANOS – CEP-H

Este Regimento Interno foi aprovado em Sessão Ordinária do Conselho Superior da UNEAL em 19 de julho de 2012, sendo publicado no Diário Oficial do Estado em 2 de agosto de 2012, através da Resolução n.º 013/2012-CONSU/UNEAL, de 19 de julho de 2012.

Rua Governador Luiz Cavalcante, S/N - Alto Cruzeiro - Arapiraca - Alagoas - CEP: 57312-000
Telefone: (82)3521-3019 – Internet: www.uneal.edu.br/orgaos/comite-de-etica – E-mail: cep-h@uneal.edu.br



REGIMENTO INTERNO DO CEP-H

Publicado no Diário Oficial do Estado de Alagoas em 2 de agosto de 2012

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADES

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Alagoas (UNEAL), doravante denominado **Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos – CEP-H**, instituído pela Resolução nº 013/2012 do Conselho Superior – CONSU, de 19 de julho de 2012 e de acordo com o que determina a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), é um órgão colegiado interdisciplinar, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente na tomada de decisões quanto ao exercício de suas funções, visando identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos.

§ 1º. O CEP-H é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos, garantindo a defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos consensualmente aceitos e legalmente preconizados e que seja realizado com a participação de pesquisadores, tecnólogos, analistas ou alunos da UNEAL, ou que tenham a UNEAL como campo de pesquisa.

§ 2º. O CEP-H deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa, envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 3º. O CEP-H desempenha papel consultivo, deliberativo, normativo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Art. 2º. O CEP-H atenderá à legislação pertinente e reger-se-á pelo presente Regimento.

§ 1º. Para fins deste Regimento, define-se como pesquisa a atividade desenvolvida com o objetivo de desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, através de métodos científicos aceitos de observação e inferência.

§ 2º. Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações da Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde, de 10 de outubro de 1996, e dos documentos citados em seu preâmbulo.

§ 3º. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.



REGIMENTO INTERNO DO CEP-H

Publicado no Diário Oficial do Estado de Alagoas em 2 de agosto de 2012

CAPÍTULO II
DA ORGANIZAÇÃO
Seção I – Da composição

Art. 3º. A constituição do CEP-H deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da Instituição. Poderá contar também com consultores e membros “ad hoc”.

§ 1º. O CEP-H será constituído por colegiado com número de 7 (sete) membros titulares e respectivos suplentes, assim distribuídos:

- I. Três representantes docentes e respectivos suplentes, todos da UNEAL, eleitos por seus pares;
- II. Um representante dos usuários da instituição e respectivo suplente (pessoa ligada à sociedade civil organizada envolvida com os interesses dos grupos potencialmente participantes das pesquisas desenvolvidas com seres humanos na UNEAL).
- III. Um representante da Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas (UNCISAL) ou da Secretaria de Estado da Saúde de Alagoas, com seu respectivo suplente;
- IV. Um representante da Ordem dos Advogados do Brasil com seu respectivo suplente;
- V. Um representante do Conselho Estadual de Educação com seu respectivo suplente.

§ 2º. De acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, a composição do CEP-H deverá ser constituída por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma área temática tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 3º. Os membros não deverão exercer funções que possam caracterizar conflito de interesse.

Art. 4º. O mandato dos membros do CEP-H será de três anos, sendo permitida uma única recondução, por igual período de tempo, devendo a renovação ser parcial, visando à manutenção da experiência acumulada pelos membros.

Art. 5º. Quando necessário, o CEP-H poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, recrutados nas comunidades pertinentes, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos às avaliações e aos pareceres.



REGIMENTO INTERNO DO CEP-H

Publicado no Diário Oficial do Estado de Alagoas em 2 de agosto de 2012

Art. 6º. Perderão o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP-H, os membros que, tendo sido convocados, faltarem, sem justificativa formal, a 2 (duas) reuniões consecutivas ou a 4 (quatro) alternadas, por ano de mandato.

Parágrafo único - O CEP-H comunicará às instituições de origem o nome dos membros excluídos, solicitando a sua substituição.

Art. 9º. A Mesa Diretora do CEP-H, eleita por seus pares já na primeira sessão de cada mandato, será composta por um Presidente e um Vice-Presidente.

§ 1º. A Mesa Diretora será assessorada por um Secretário, designado pela Reitoria da UNEAL.

§ 2º. Compete ao Secretário:

- I. Convocar reuniões, a pedido do Presidente;
- II. Registrar os atos em atas e súmulas atinentes ao funcionamento do CEP-H;
- III. Responsabilizar-se pelo andamento e conhecimento das correspondências emitidas e recebidas;
- IV. Responsabilizar-se por outras atribuições que mantenham relação com a função.

Seção II – Atribuições do CEP-H

Art. 10. Compete ao CEP-H:

- I. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- II. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - a) Aprovado;
 - b) Com pendência: quando o CEP-H considerar o protocolo como aceitável, porém identificar problemas em alguns dos documentos apresentados pelo pesquisador e recomendar uma revisão específica ou solicitar modificações ou informações relevantes, que deverão ser atendidas no prazo máximo de sessenta (60) dias pelos pesquisadores, após o que o processo de análise será arquivado pelo CEP-H;
 - c) Retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
 - d) Não aprovado;



REGIMENTO INTERNO DO CEP-H

Publicado no Diário Oficial do Estado de Alagoas em 2 de agosto de 2012

- e) Aprovado e encaminhado: Com devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, para projetos dentro de áreas temáticas especiais.
- III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- V. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- VI. Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP-H;
- VII. Requerer instauração de sindicância à Reitoria da UNEAL 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, a outras instâncias; e
- VIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Seção III – Atribuições dos membros

Art. 11. São competências dos membros do CEP-H:

- I. Estudar e relatar, no prazo máximo de vinte (20) dias úteis, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente, emitindo parecer e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- II. Verificar o protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- III. Comparecer às reuniões e relatar os pareceres emitidos, bem como proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussões;
- IV. Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- V. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-H; e
- VI. Desempenhar atribuições que lhe forem conferidas.



REGIMENTO INTERNO DO CEP-H

Publicado no Diário Oficial do Estado de Alagoas em 2 de agosto de 2012

Art. 12. Os membros do CEP-H não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, podendo, no entanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação quando do desenvolvimento de atividades propostas pelo CEP-H.

Art. 13. Os membros do CEP-H serão dispensados de suas atividades de trabalho nos horários designados para as suas obrigações junto ao Comitê.

Art. 14. Os membros do Comitê deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. Os membros do CEP-H não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento de qualquer tipo e declarar imediatamente seu impedimento no caso de se evidenciar conflito de interesses.

Art. 15. Os membros do Comitê deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em apreciação.

Art. 16. São competências do Presidente e, na sua ausência, do Vice-Presidente, sem prejuízo de outras que objetivem otimizar o cumprimento do mandato:

- I. Presidir as reuniões do CEP-H;
- II. Distribuir aos relatores os projetos de pesquisa e outros documentos encaminhados à apreciação do CEP-H;
- III. Responsabilizar-se pela elaboração e pelo envio dos pareceres finais aos pesquisadores; e
- IV. Representar o CEP-H em todas as instâncias, dentro e fora da UNEAL.

CAPÍTULO III DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

Art. 17. O encaminhamento de projetos de pesquisa ao CEP-H será feito mediante o depósito, em duas vias, do Protocolo de Pesquisa, na Seção de Protocolo da UNEAL, em fluxo contínuo, sendo os protocolos registrados e classificados por ordem cronológica de entrada e pelos níveis de Iniciação Científica, Mestrado e Doutorado.

Parágrafo único - Os protocolos somente poderão ser aceitos no CEP-H para análise se estiverem devidamente instruídos, de acordo com o previsto na Resolução



REGIMENTO INTERNO DO CEP-H

Publicado no Diário Oficial do Estado de Alagoas em 2 de agosto de 2012

196/96-CNS, ou em outras resoluções que vierem a ser estabelecidas pela CONEP, e divulgados pelo Comitê, cabendo ao Protocolo da UNEAL a conferência da documentação obrigatória.

Art. 18. São obrigações dos pesquisadores:

- I. Apresentar ao CEP-H o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento do Comitê antes de iniciar a pesquisa;
- II. Desenvolver o projeto conforme o protocolo aprovado;
- III. Elaborar e apresentar relatórios parciais e finais, de acordo com as datas previstas no Protocolo;
- IV. Manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados;
- V. Apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo CEP-H;
- VI. Comunicar e justificar ao CEP-H todas as alterações realizadas no projeto, ocorridas após a aprovação do protocolo, bem como sua interrupção.

Parágrafo único. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende todos os aspectos éticos e legais.

Art. 19. Todos os projetos encaminhados ao CEP-H serão enviados a dois de seus membros, para que sejam emitidos os pareceres.

§ 1º. Os pareceres, devidamente registrados em formulário próprio, deverão ser entregues na Secretaria do CEP-H, no prazo de vinte (20) dias úteis após o seu recebimento.

§ 2º. Caso o relator atrase mais de 5 (cinco) dias a entrega de seu parecer, sem justificativa, o projeto poderá ser encaminhado a outro relator, cujo parecer substituirá o do relator anterior.

§ 3º. Caso o membro relator esteja ausente de suas atividades, por prazo superior a 7 (sete) dias, as respostas às pendências enviadas pelo pesquisador poderão ser avaliadas em reunião do Comitê, convocada para este fim.

§ 4º. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos projetos.

Art. 20. A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária. Eles deverão ser aprovados por pelo menos metade, arredondado para baixo, mais um de seus membros presentes à reunião.



REGIMENTO INTERNO DO CEP-H

Publicado no Diário Oficial do Estado de Alagoas em 2 de agosto de 2012

Art. 21. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP-H, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais após aprovação pelo CEP-H deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 22. O parecer consubstanciado a ser encaminhado ao pesquisador interessado será descrito e assinado pelo Presidente, com base nos pareceres emitidos pelos respectivos relatores e nas discussões ocorridas durante a reunião de aprovação do protocolo.

Art. 23. O CEP-H deverá manter em arquivo, sob sua guarda, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco (05) anos após o encerramento da pesquisa.

Art. 24. Pesquisadores não pertencentes aos quadros docente ou discente da UNEAL, para desenvolvimento de pesquisa em suas dependências, deverão apresentar previamente o parecer consubstanciado emitido pelo Comitê de Ética de Pesquisa ao qual o projeto foi submetido ou submeter sua pesquisa à análise do Comitê local.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 25. As reuniões do CEP-H serão realizadas ordinariamente quatro vezes no ano e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias, em vista do fluxo de protocolos ou de outros assuntos que venham a ocorrer.

Art. 26. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Presidente ou por solicitação de, no mínimo, cinquenta por cento (50%) dos membros do CEP-H (arredondando sempre para o inteiro seguinte) sempre que necessárias, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos protocolos.

Art. 27. A pauta das sessões será encaminhada aos membros do CEP-H, com a seguinte antecedência:

- I. Sessões ordinárias: com antecedência mínima de quarenta e oito (48) horas; e
- II. Sessões extraordinárias: com antecedência mínima de vinte e quatro (24) horas.

Parágrafo único. Matéria urgente e não relacionada à pauta das sessões ordinárias deverá constar de pauta suplementar a ser distribuída no início da reunião, sendo então decidida a sua apreciação.



REGIMENTO INTERNO DO CEP-H

Publicado no Diário Oficial do Estado de Alagoas em 2 de agosto de 2012

Art. 28. O CEP-H somente poderá reunir-se com a presença da metade, arredondado para baixo, e mais um de seus membros, salvo nos casos de terceira convocação.

§ 1º. O início das reuniões poderá ser adiado até trinta (30) minutos, para que se atinja o *quorum* mínimo exigido.

§ 2º. Persistindo a falta de *quorum*, o Presidente determinará o registro dos nomes dos membros presentes e encerrará os trabalhos, podendo fazer segunda e terceira convocações, sempre com intervalo mínimo de vinte e quatro (24) horas.

Art. 29. Os assuntos tratados nas reuniões do CEP-H serão lavrados em ata, os quais serão submetidos à aprovação dos membros do Comitê em reunião ordinária subsequente.

Art. 30. O CEP-H encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), trimestralmente, a relação dos projetos de pesquisa aprovados, reprovados, concluídos, em andamento e suspensos, com a documentação pertinente.

Art. 31. Qualquer alteração total ou parcial deste Regimento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por pelo menos dois terços (2/3) dos membros do CEP-H, em reunião plenária convocada para esse fim e subsequente aprovação pelo Conselho Superior da UNEAL e homologação pelo CONEP.

Art. 32. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento serão dirimidos pelo CEP-H.

Art. 33. O presente Regimento entrará em vigor após a sua aprovação pelo Conselho Superior da UNEAL e homologação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde.

Sala dos Conselhos, Arapiraca-AL, em 19 de julho de 2012.

Jairo José Campos da Costa
Reitor da UNEAL
Presidente do Conselho Superior – CONSU