



Serviço Público Federal
Ministério da Educação
Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul



RESOLUÇÃO Nº 79-COUN/UFMS, DE 28 DE JANEIRO DE 2021.

Aprova o Regimento Interno dos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul.

O PRESIDENTE DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, na Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, na Resolução nº 370, de 8 de março de 2007, e na Norma Operacional nº 1, de 30 de setembro de 2013, todas do Conselho Nacional de Saúde, e considerando o contido no Processo nº 23104.023348/2020-64, resolve, **ad referendum**:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno dos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (CEP/UFMS).

Parágrafo único. Este Regimento Interno disciplina a criação, a constituição, a estrutura, as atribuições e o funcionamento de todos os Comitês de Ética em Pesquisa da UFMS (CEP/UFMS).

CAPÍTULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/UFMS), vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), é um Colegiado de natureza técnico-científica, consultivo, deliberativo, educativo, constituído para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir com a pesquisa dentro dos padrões éticos.

§ 1º Os membros do CEP/UFMS têm total independência de ação no exercício de suas funções no âmbito do Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

§ 2º As Unidades da UFMS interessadas em constituir um Comitê de Ética em Pesquisa deverão enviar solicitação, justificativas, viabilidades e demanda à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (Propp), que analisará tecnicamente a viabilidade, encaminhando para constituição via Portaria do Reitor.

Art. 3º Todos os protocolos de pesquisa da UFMS, envolvendo seres humanos, deverão ser submetidos à apreciação do CEP/UFMS por meio do Sistema Plataforma Brasil.

Art. 4º Para efeito deste Regimento, considera-se “pesquisa” e “pesquisa envolvendo seres humanos” o disposto na Resolução nº 466, Conep/CNS/MS, de 12 de dezembro de 2012, e “pesquisa em ciências humanas e sociais”, o disposto na Resolução nº510, Conep/CNS/MS, de 7 de abril de 2016, com as seguintes definições:

a) pesquisa: processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

b) pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos; e

c) pesquisa em ciências humanas e sociais: aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção.

Parágrafo único. A avaliação do protocolo de pesquisa submetido deverá observar as exigências das Resoluções e Portarias da Conep, bem como as exigências do CEP/UFMS.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E COMPETÊNCIAS DO CEP/UFMS

Art. 5º O CEP/UFMS é um Colegiado com formação representativa nas diversas áreas do conhecimento e experiência em pesquisa, e é organizado em:

I – Secretaria Executiva;

II – Coordenação; e

III – Câmaras.

Art. 6º O CEP/UFMS é estruturado de forma a garantir a representação de caráter multi/inter/transdisciplinar de suas análises e avaliações, conforme segue:

I – o CEP/UFMS deve ser constituído por, no mínimo, sete membros titulares, servidores da UFMS e/ou profissionais externos, representantes dos participantes de pesquisa (RPP);

II – o CEP/UFMS deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros;

III – os membros dos CEP/UFMS não poderão ser remunerados no desempenho de suas funções, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, se houver disponibilidade orçamentária;

IV – o mandato dos membros do CEP será de três anos, podendo ser renovado ao final desse período; e

V – o número máximo de ausências justificadas é de três reuniões ordinárias consecutivas e cinco alternadas.

§1º No caso de faltas sem justificativas a quatro reuniões ordinárias consecutivas ou seis alternadas, pelo prazo de um ano, o desligamento do membro do CEP/UFMS será automático, cabendo à Coordenação do CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e as substituições efetivadas, à Propp/UFMS e à Conep, justificando-as.

§2º A renovação do mandato de que trata o inciso IV deve se dar por manifestação do membro em reunião plenária, aprovação do Colegiado e da Unidade de origem vinculada o representante.

Art. 7º O ingresso de membros ao CEP/UFMS ocorrerá após aprovação em reunião plenária.

§1º A indicação de membros para compor o CEP/UFMS poderá ser feita, a qualquer momento, pela Reitoria, pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (Propp), pelas Unidades da Administração Setorial ou pelos próprios membros do CEP/UFMS.

§2º Os membros do CEP/UFMS deverão preencher a Declaração de Compromisso para Ingresso ao CEP/UFMS, e apresentar a Declaração de Anuência do dirigente da Unidade de lotação ou do representante legal da instituição indicante, conforme o caso, na forma dos Anexos I e II a esta Resolução.

§3º A composição dos membros do CEP/UFMS se dará por representatividade multi/inter/transdisciplinar das áreas do conhecimento e não, necessariamente, considerando uma igual proporção entre as Unidades da Administração Setorial.

§4º Para a deliberação e aprovação dos membros, o CEP/UFMS deverá considerar a experiência prévia em pesquisa, a conduta do servidor frente ao Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal, de acordo com o Decreto nº 1.171, de 22 de junho de 1994, e com o Código de Ética Profissional dos Servidores em Exercício na Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, o compromisso do profissional em manter assiduidade nas reuniões, de enviar os pareceres em conformidade com os prazos estabelecidos neste Regimento Interno e demais diretrizes da Conep.

§ 5º Após aprovação do ingresso de novos membros, a Coordenação do CEP/UFMS encaminhará à Reitoria os documentos necessários para emissão de Portaria do Reitor.

§ 6º O ingresso e desligamento de membro do CEP/UFMS se efetivará após a publicação da Portaria do Reitor.

§ 7º Caberá à Reitoria a iniciativa de requerer a Conep o Registro Inicial de outros CEPs na UFMS.

Art. 8º A indicação de RPP deverá ser realizada, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, de Educação ou indicado por entidades de movimentos sociais ou por meio de entidades representativas dos participantes de pesquisa.

§ 1º A composição do CEP deverá respeitar a proporção mínima de um representante de usuários para cada sete membros, atendendo a determinação da Conep.

§ 2º Após indicação, os novos representantes de usuários deverão preencher a Declaração de Compromisso para Ingresso ao CEP/UFMS, e apresentar a Declaração de Anuência do representante legal da instituição indicante, na forma dos Anexos I e II a esta Resolução.

Seção I

Da Coordenação

Art. 9º A Coordenação de cada CEP/UFMS será exercida por, no mínimo, dois e no máximo três dos seus membros, eleitos pelos seus pares, com mandato de três anos, podendo ser renovado por manifestação do membro em reunião plenária e aprovação pelo Colegiado.

§1º Dentre os Coordenadores eleitos, considerando as funções administrativas internas da UFMS, um será escolhido como Coordenador e outros como Vice-Coordenadores.

§2º Em caso de dois Vice-Coordenadores eleitos, um será escolhido como primeiro Vice-Coordenador e outro como segundo Vice-Coordenador.

Art. 10. A eleição do Coordenador e dos Vice-Coordenadores realizar-se-á entre os membros do CEP/UFMS, e em votação aberta, em reunião convocada para tal finalidade, com antecedência mínima de trinta dias antes do término dos respectivos mandatos.

§1º Ao Coordenador compete presidir as reuniões do CEP/UFMS, e na sua ausência, ao primeiro Vice-Coordenador.

§2º Na ausência do Coordenador e do primeiro Vice-Coordenador, preside as reuniões o segundo Vice-Coordenador.

§3º Na ausência do Coordenador, do primeiro e do segundo Vice-Coordenadores, presidirá as reuniões o membro mais antigo presente.

Art. 11. No caso de faltas sem justificativas a três reuniões ordinárias consecutivas ou cinco alternadas pelo prazo de um ano, o desligamento do Coordenador ou dos Vice-Coordenadores será automático, e o CEP/UFMS deverá proceder nova eleição na próxima plenária para complementação de mandato.

Seção II

Da Secretaria Executiva

Art. 12. A Secretaria Executiva é um órgão de apoio técnico e administrativo para o desenvolvimento dos trabalhos do CEP/UFMS, no provimento das condições necessárias ao seu funcionamento.

Parágrafo único. A Secretaria Executiva de cada CEP/UFMS será exercida por um ou mais Servidores Técnico-Administrativos, designados exclusivamente para as atividades do CEP/UFMS, por Portaria do Reitor.

Seção III

Das Câmaras

Art. 13. As Câmaras são comissões do Colegiado, de criação facultativa, com a atribuição de reunir-se para a realização de relatorias e análise dos pareceres de protocolos de pesquisa e sua deliberação, encaminhando para homologação do Colegiado.

§1º Poderão ser criadas Câmaras, considerando a demanda de protocolos de pesquisa.

§2º Em caso de protocolos de pesquisa necessitarem de ampla discussão em reunião plenária serão encaminhados para análise e deliberação do Colegiado.

§3º A composição das Câmaras deve respeitar a proporção mínima de um RPP para cada sete membros, e deve deliberar com a presença da maioria simples dos seus membros.

§4º As reuniões das Câmaras deverão ser realizadas anteriormente às reuniões plenárias e respeitando a mesma dinâmica.

§5º Cada Câmara será coordenada por um de seus membros, indicado pelo Coordenador do CEP/UFMS.

Art. 14. Compete aos Coordenadores de Câmara relatar na reunião plenária seguinte:

- I – a data e o horário de início e término da reunião;
- II – o registro nominal de membros presentes, ausentes com justificativas discriminadas e ausentes sem justificativas; e
- III – o número total de projetos relatados e os respectivos encaminhamentos.

Parágrafo único. O Coordenador de Câmara deverá encaminhar, por escrito, para a Coordenação do CEP as informações dispostas nos incisos I, II e III deste artigo para

subsidiar a construção da ata da reunião plenária.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO CEP/UFMS

Art. 15. São atribuições e competências do CEP/UFMS:

I – emitir parecer devidamente motivado dos protocolos de pesquisa, após análise, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do Colegiado, em prazo estipulado pela Conep;

II – homologar, em reunião plenária, os pareceres deliberados pelas Câmaras;

III – apreciar as emendas, notificações e extensões aos protocolos em desenvolvimento e as notificações de eventos adversos graves ocorridos;

IV – apreciar as condutas tomadas pelo pesquisador quanto aos procedimentos de atendimento, encaminhamento, e tratamento com vistas à segurança dos participantes da pesquisa envolvidos e emitir parecer, quando eventos adversos graves ocorrerem;

V – solicitar informações ao pesquisador responsável e às instituições participantes quanto ao atendimento ao participante da pesquisa, quando as condutas mencionadas no inciso IV não estiverem explícitas, cabendo observar:

a) se o evento aponta novos riscos aos outros participantes da pesquisa;

b) se foram tomadas as medidas para a proteção dos participantes da pesquisa (novas formas de monitoramento, exames, visitas de acompanhamento ou modificações no esquema de tratamento);

c) se a pesquisa será continuada ou se será suspensa;

d) se os participantes deverão tomar conhecimento e ter a chance de nova decisão de participação por meio de novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE e/ ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE; e

e) quais as modificações eventualmente necessárias do TCLE (por meio de emendas) e apresentadas ao CEP/UFMS, para apreciação;

VI – decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, e tornar-se corresponsável por garantir os interesses e a proteção dos participantes de pesquisa;

VII – encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da Conep, com documentação incluindo comprovação detalhada de custos e fontes de financiamentos necessários para a pesquisa;

VIII – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo;

IX – acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

X – manter em arquivo digital o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo;

XI – receber denúncias de abusos e notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação dos Termos exigidos para aprovação do protocolo de pesquisa;

XII – requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à Conep, no que couber, a outras instâncias;

XIII – comunicar às instâncias competentes internas e/ou externas à UFMS, após análise do CEP, em caso de recebimento de denúncia formal, segundo o caso analisado, as pesquisas com coleta de dados dos participantes em andamento ou concluída, sem parecer emitido com perfil de “Aprovado”, configurando descumprimento à Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde;

XIV – manter comunicação regular e permanente com a Conep, por meio de sua Secretaria Executiva; e

XV – capacitar seus membros periodicamente, envolvendo ações e promoções da educação ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em parceria com a Pró-Reitoria de Gestão de Pessoas (Progep) por meio do Plano de Desenvolvimento Pessoal.

Art. 16. Compete ao CEP/UFMS avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, pela legislação vigente, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentre outros observando os prazos estabelecidos em norma operacional.

Art. 17. Compete ao Coordenador do CEP/UFMS:

I – cumprir e fazer cumprir as diretrizes e normas éticas regulamentadoras da ética em pesquisa envolvendo seres humanos vigentes no País, bem como o presente Regimento Interno, no âmbito institucional;

II – instalar o CEP/UFMS, coordenar as atividades e presidir os trabalhos do Colegiado em reunião plenária, elaborando a pauta da reunião e dirigindo as discussões, com direito a voto comum e voto de desempate;

III – convocar reuniões ordinárias e extraordinárias, bem como cancelar ou adiar reuniões;

IV – realizar as atividades administrativas vinculadas à Coordenação do CEP/UFMS, educativas, de atualização e capacitação dos membros e dos pesquisadores;

V – representar o CEP no cumprimento de suas atribuições e competências perante a Conep, a UFMS, seus órgãos colegiados e pesquisadores, bem como aos órgãos de classe e sociedade civil, inclusive para o recebimento de denúncias e situações de infração ética ocorridas nas pesquisas; e

VI – encaminhar à Conep os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, segundo as exigências e atribuições previstas no item IX da Resolução nº 466, CNS, de 12 de dezembro de 2012, a fim de proceder a análise, emitindo parecer, devidamente justificado.

Art. 18. Compete aos Vice-Coordenadores do CEP/UFMS:

I – presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias na ausência do Coordenador;

II – auxiliar o Coordenador no desempenho de suas funções; e

III – substituir o Coordenador em ocasiões necessárias.

Art. 19. Compete aos membros do CEP/UFMS:

- I – realizar cadastro na Plataforma **Lattes** e na Plataforma Brasil;
- II – participar de forma assídua das reuniões do CEP/UFMS;
- III – justificar formalmente a ausência em reunião ordinária, extraordinária ou da Câmara a que pertence, com a antecedência mínima de setenta e duas horas da data da reunião;
- IV – realizar as análises éticas e emitir o respectivo parecer do relator em conformidade com os prazos estabelecidos no Regimento Interno do CEP/UFMS e demais diretrizes da Conep;
- V – após descrição e avaliação pelo CEP/UFMS, atender às recomendações da câmara e/ou do Colegiado no parecer a ser liberado;
- VI – contribuir para a função educativa do CEP/UFMS por meio do atendimento aos pesquisadores e à comunidade acadêmica; e
- VII – manter o compromisso ético com a privacidade, o sigilo e a confidencialidade dos dados presentes nos protocolos de pesquisa e demais informações e decisões às quais tiver acesso; e
- VIII – participar da capacitação e/ou atualizações oferecidas pela Coordenação do CEP/UFMS.

Art. 20. Compete à Secretaria Executiva do CEP/UFMS:

- I – secretariar o CEP/UFMS, auxiliando a Coordenação no planejamento, execução e avaliação dos trabalhos;
- II – redigir as atas das reuniões, com registro das presenças, ausências justificadas e não justificadas dos membros participantes das reuniões ordinárias e/ou extraordinárias, e o relato das discussões realizadas;
- III – realizar a validação documental dos protocolos de pesquisa submetidos pelos pesquisadores responsáveis na Plataforma Brasil, distribuindo-os aos relatores de forma aleatória e proporcional, no mínimo quinze dias antes da realização das reuniões;
- IV – receber demais documentos e notificações, comunicações de Eventos Adversos Sérios (EAS), protocolando os pedidos a serem apreciados pelo Comitê, bem como as demais correspondências de interesse do CEP/UFMS, comunicando aos Coordenadores;
- V – enviar Edital de Convocação aos membros do CEP/UFMS, para as reuniões plenárias ordinárias, extraordinárias e das Câmaras;
- VI – auxiliar a Coordenação do CEP/UFMS na verificação do cumprimento dos limites de ausências justificadas e sem justificativas dos membros do Colegiado nas reuniões ordinárias, extraordinárias e das Câmaras;
- VII – efetuar o arquivo e ter sob sua guarda os arquivos eletrônicos, processos e material de expedientes submetidos à apreciação do CEP/UFMS, mantendo a confidencialidade dos dados, sigilo das informações e privacidade da identificação dos participantes da pesquisa;
- VIII – atualizar regularmente as informações no portal do CEP/UFMS, otimizando seu funcionamento e operacionalidade;
- IX – realizar o levantamento dos documentos necessários para os relatórios semestrais de atividades, para a renovação de registro do CEP/UFMS, e para o processo de alteração de dados do CEP junto à Conep; e

X – realizar a orientação aos pesquisadores relativo ao processo de submissão dos protocolos de pesquisa.

Parágrafo único. No impedimento ou falta do Secretário Executivo, essa função deverá ser exercida **ad hoc**, por membro do CEP/UFMS, escolhido em plenária.

CAPÍTULO IV DAS REUNIÕES PLENÁRIAS

Art. 21. O CEP/UFMS reunir-se-á ordinariamente, no mínimo, em dez sessões ao ano, e, extraordinariamente, a qualquer momento, por convocação do Coordenador ou dois terços dos membros do Colegiado.

§ 1º Na última reunião de trabalho do ano civil, será estabelecido o calendário das reuniões ordinárias do ano subseqüente, com dias e horários pré-fixados e submetidos ao Plenário, para deliberação e posterior publicação.

§2º Em consonância ao item VII.6 da Resolução CNS nº 466/2012, os membros do CEP/UFMS serão dispensados de outras obrigações na UFMS nos dias e horários das atividades desenvolvidas no CEP/UFMS, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 3º A convocação às reuniões extraordinárias de trabalho deverá ser realizada, com antecedência mínima de setenta e duas horas.

§ 4º As reuniões ordinárias ou extraordinárias, de caráter deliberativo, consultivo e/ou informativo, poderão ser convocadas de acordo com a necessidade da Coordenação.

§5º As reuniões ocorrerão de forma presencial, virtual, total ou parcialmente, resguardando-se todos os cuidados éticos, o sigilo e a confidencialidade das informações, em conformidade com as diretrizes da Conep.

§6º A reunião plenária somente será instalada com a presença da maioria simples de seus membros, ou seja, metade mais um.

§ 7º As reuniões serão sempre fechadas ao público e o conteúdo tratado terá caráter estritamente sigiloso.

§8º Os membros do CEP/UFMS e a Secretaria Executiva deverão manter sigilo e confidencialidade sobre os documentos e as reuniões, comprometendo-se, por declaração escrita (Anexo I), sob pena de responsabilidade.

§ 9º O membro com protocolo de pesquisa sob sua responsabilidade ou coordenação, ou, ainda, participante da equipe de pesquisadores do estudo estará impedido

de participar da relatoria, devendo se abster de votação e ausentar-se durante a apreciação em plenária.

Art. 22. O relator deverá, ao fazer a apresentação do protocolo de pesquisa, observar, no mínimo, as seguintes informações:

- I – o tema;
- II – os objetivos;
- III – a população a ser estudada;
- IV – os locais onde a pesquisa será realizada;
- V – os procedimentos e métodos adotados;
- VI – os riscos e benefícios aos participantes;
- VII – considerações sobre os termos de apresentação obrigatória;
- VIII – as conclusões ou pendências e lista de inadequações;
- IX – o cronograma; e
- X – o orçamento.

Parágrafo único. Todos os protocolos de pesquisa submetidos, a partir da aceitação na integralidade dos documentos apresentados pela Secretaria Executiva, conforme inciso III do art. 20 deste Regimento, deverão ser analisados para emissão do parecer inicial em até trinta dias e dez dias para checagem documental pela Coordenação, totalizando quarenta dias.

Art. 23. As reuniões se darão da seguinte forma:

- I – abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, na sua ausência, a abertura dos trabalhos ocorrerá de acordo com o art. 10 deste Regimento;
- II – verificação de presença dos membros e existência de quórum, conforme §5º do art. 21, e art. 30 deste Regimento, por meio de registro nominal e as justificativas das ausências em ata de frequência;
- III – apreciação, votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- IV – comunicações e franqueamento da palavra;
- V – leitura e despacho do expediente;
- VI – ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres; e
- VII – encerramento da sessão.

§1º As deliberações e informações relevantes das reuniões serão registradas por meio de ata disponibilizada a todos os membros no prazo de trinta dias.

§2º A questão de ordem poderá ser solicitada em observância a este Regimento Interno, se não houver atendimento a diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 24. O CEP/UFMS deverá, havendo denúncias ou percebendo situações de infrações éticas que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicar e requerer instauração de sindicância à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação (Propp) da UFMS, para apuração de possíveis infrações éticas, e/ou, ainda, a Corregedoria e ao Ministério Público Federal, conforme o caso, com o poder de, **a priori**, determinar por deliberação em plenária, a qualquer momento, garantida a manifestação de defesa ao Coordenador ou responsável pelo protocolo, a suspensão imediata do projeto, comunicando o caso à Conep.

CAPÍTULO V

DA APRESENTAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA AO CEP

Art. 25. O pesquisador responsável deve realizar o seu cadastro na Plataforma Brasil e apresentar o seu protocolo de pesquisa ao CEP/UFMS para apreciação e análise ética, contendo os seguintes documentos:

I – folha de rosto (apresentação obrigatória): documento gerado pelo Sistema Plataforma Brasil que após o preenchimento completo de todas as informações e dos campos especificados, deverá ser impressa, datada e assinada com a identificação dos signatários (pesquisador responsável, instituição proponente, e patrocinador, quando houver), escaneada e enviada no Sistema;

II – projeto detalhado (apresentação obrigatória): projeto de pesquisa com, no mínimo, descrição do tema, objetivos, revisão de literatura, locais de realização, população a ser estudada (número de participantes), garantias éticas aos participantes, critérios de inclusão e exclusão, benefícios e riscos, com a previsão de proteção, acompanhamento, indenização e reparação destes, métodos de pesquisa, cronograma com início de coleta de dados posterior a aprovação do CEP/UFMS, orçamento detalhado, e referências;

III – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): documento com apresentação obrigatória ou solicitação de dispensa, acompanhada de justificativa fundamentada para participantes com idade maior ou igual a dezoito anos, mesmo que não estejam institucionalizados; necessário ser apresentado aos responsáveis legais por crianças, adolescentes ou legalmente incapazes, para autorizar suas participações na pesquisa;

IV – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE): documento com apresentação obrigatória ou solicitação de dispensa, acompanhada de justificativa fundamentada para participantes crianças, adolescentes ou legalmente incapazes, mesmo que não estejam institucionalizados;

V – Termos de Autorização dos locais onde os participantes serão recrutados e selecionados, dos locais onde os dados e as informações serão obtidos e dos locais onde as amostras biológicas serão colhidas e analisadas;

VI – Termo de Compromisso, para utilização de informações de prontuários em projetos de pesquisa, com apresentação obrigatória quando houver coleta de informações de prontuários, disponível no portal do CEP/UFMS;

VII – Termo de Compromisso, para utilização de informações de Banco de Dados em projetos de pesquisa, com apresentação obrigatória quando houver coleta de informações de banco de dados, disponível no portal do CEP/UFMS;

VIII – Declaração de Uso de Material Biológico e Dados Coletados, com apresentação obrigatória quando houver a coleta e/ou manipulação de amostras biológicas e com previsão de armazenamento, quando for o caso, disponível no portal do CEP/UFMS; e

IX – Instrumento de Coleta de Dados, com apresentação obrigatória, que consiste em formulário construído pela equipe da pesquisa para a transcrição, anotações, e

registro de dados primários e/ou secundários dos participantes da pesquisa, e que não deverá conter campos para informações que permitam a identificação dos participantes.

§ 1º Ao assinar o documento a que se refere o inciso I, deste artigo, as partes envolvidas deverão declarar que a pesquisa proposta ocorrerá de acordo com as regras e princípios estabelecidos pela Resolução nº 466, de 2012, e Resolução nº 510, de 2016, ambas do Conselho Nacional de Saúde, e normativas complementares.

§ 2º As documentações a que se refere o inciso V, deste artigo, são documentos com apresentação obrigatória, emitidos por responsáveis e assinados por autoridades sem conflito de interesse como, por exemplo, que façam parte da equipe da pesquisa.

§ 3º Na apresentação de relato de caso, conforme a Carta Circular nº 166/2018-Conep/SECNS/MS, de 12 de junho de 2018, os documentos a que se referem os incisos III e IV, deste artigo, devem ser apresentados com a assinatura dos participantes e/ou responsáveis legais durante o processo de submissão.

§ 4º Na tramitação de projetos originais multicêntricos, com centros participantes, deverão ser apresentadas no projeto de pesquisa:

I – informações como o cronograma, o orçamento detalhado e os locais de realização da pesquisa neste centro participante;

II – TCLE e/ou TALE com os dados do CEP local e do pesquisador responsável pelo centro participante vinculado ao CEP/UFMS; e

III – os documentos a que se referem os incisos V, VI, VII, VIII e IX, deste artigo.

§ 5º Na tramitação de projetos originais com centros coparticipantes, deverão ser apresentadas no projeto de pesquisa:

I – informações como o cronograma, o orçamento detalhado, os locais de realização da pesquisa, e quais procedimentos e métodos serão executados pelo centro coparticipante vinculado ao CEP/UFMS;

II – TCLE e/ou TALE com os dados do CEP local e do pesquisador responsável pelo centro coparticipante vinculado ao CEP/UFMS; e

III – os documentos a que se referem os incisos V, VI, VII, VIII e IX, deste artigo.

Art. 26. A análise do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFMS culminará com sua classificação como:

I – aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II – pendente: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa;

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; e

VI – retirado: quando o CEP/UFMS acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética, o qual será considerado encerrado.

§ 1º Após aprovação, é de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP/UFMS, por meio da Plataforma Brasil, semestralmente, o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados, utilizando-se da ferramenta Notificação.

§ 2º Se houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP/UFMS, durante a execução da pesquisa, como comunicação de início do projeto, envio de relatório parcial e outros, o pesquisador deverá apresentar Notificação por meio da funcionalidade da Plataforma Brasil.

§ 3º Antes de qualquer alteração no conteúdo do projeto aprovado no CEP/UFMS, o pesquisador deverá apresentar Emenda para apreciação do CEP/UFMS, via Plataforma Brasil, acompanhada das devidas justificativas.

§ 4º Ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deverá submeter ao CEP/UFMS o relatório final, por meio da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta Notificação.

§ 5º Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la por meio de Carta Resposta, contendo resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer e obedecendo a ordenação deste, ficando o protocolo em “pendência” enquanto esta não estiver completamente atendida.

Art. 27. Das decisões de não aprovação do CEP/UFMS caberá recurso com pedido de reconsideração, ao próprio CEP/UFMS, no prazo de trinta dias.

§ 1º O documento de recurso deverá conter respostas ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, e submetido em até trinta dias a contar a partir da data de emissão desse parecer.

§ 2º O documento deverá ser no formato de Carta Resposta e contemplar cada pendência ou item apontado no parecer, obedecendo à ordenação deste.

§ 3º Caso o recurso seja indeferido pelo CEP/UFMS, o pesquisador poderá recorrer à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, como última instância, no prazo de trinta dias.

CAPÍTULO VI

DOS RELATÓRIOS APRESENTADOS PELOS PESQUISADORES

Art. 28. O pesquisador deverá apresentar Relatório Parcial, semestralmente, no decorrer da pesquisa, demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I – identificação do projeto: título do protocolo aprovado pelo CEP e o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE);

II – objetivos da pesquisa: objetivos da pesquisa que estão sendo executados, e se estão em conformidade com o informado ao CEP/UFMS;

III – métodos utilizados na coleta de dados: métodos da pesquisa que estão sendo executados, conforme foram informados no projeto de pesquisa e aprovados pelo CEP/UFMS; e

IV – resultados parciais: resultados parciais da pesquisa, a ocorrência de riscos potenciais, intercorrências, reações e eventos adversos ao participante no decorrer da pesquisa e as providências que foram tomadas para minimizá-los, atrasos no cronograma e alterações no orçamento.

Art. 29. O Relatório Final é o documento apresentado pelo pesquisador no prazo de até trinta dias após a conclusão da pesquisa, contendo no mínimo as seguintes informações:

I – identificação do projeto: título do protocolo aprovado pelo CEP/UFMS e o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE);

II – objetivos da pesquisa: informar se os objetivos da pesquisa foram executados conforme aprovados pelo CEP/UFMS;

III – métodos utilizados na coleta de dados: informar se os métodos da pesquisa foram executados conforme foram informados e aprovados pelo CEP/UFMS;

IV – resultados: informar os principais resultados da pesquisa, a ocorrência de riscos potenciais, intercorrências, reações ou eventos adversos ao participante no decorrer da pesquisa, e as providências que foram tomadas para minimizá-los; e

V – conclusão da pesquisa: informar, de forma sucinta, as principais contribuições da pesquisa, os principais benefícios aos participantes e à sociedade, e informações a respeito da divulgação dos resultados e das perspectivas de aplicação dos resultados da pesquisa ao participante, ao serviço e à sociedade.

§ 1º No relatório final, o pesquisador deverá observar se houve alterações nos procedimentos e métodos originalmente aprovados pelo sistema CEP/Conep, e se foram apreciadas e aprovadas previamente à sua execução, por meio de Emenda.

§ 2º Cabe ao pesquisador informar se as intercorrências, reações ou eventos adversos a que se referem o inciso IV foram informados por meio de Notificação, no decorrer da pesquisa, para análise e deliberação do CEP/UFMS e/ou pela Conep.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP/UFMS, por, no mínimo, dois terços dos membros.

§ 1º A apreciação do Regimento Interno será realizada em reunião extraordinária convocada para tal finalidade.

§ 2º O Regimento poderá ser alterado mediante vigência de novas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, publicada pelo CNS e/ou por formulação de propostas a serem analisadas e aprovadas em Plenária.

Art. 31. Para a eficiente operacionalização das atividades do CEP/UFMS são obrigatórios o treinamento e a capacitação, inicial e permanente, presencial e/ou por meio digital, dos membros que o compõem.

Art. 32. O membro do CEP/UFMS poderá solicitar à Coordenação, licença por um período de 06 (seis) meses para tratos de assuntos particulares, prorrogável por igual período, dependendo de aprovação do CEP/UFMS em reunião plenária.

Parágrafo único. O membro voltará a desempenhar as suas funções, automaticamente, ao fim do período de licença.

Art. 33. Em casos de recesso institucional ou paralisações eventuais, o CEP/UFMS informará imediatamente a Conep, pelo portal do CEP/UFMS e por **e-mail** à comunidade de pesquisadores, instâncias institucionais correlatas, informação sobre os procedimentos de atividade do CEP/UFMS e/ou interrupção parcial ou total, pelo tempo em que perdurar a paralisação, do processo de análise e emissão de pareceres.

§ 1º Caso haja atraso na avaliação ética do CEP/UFMS pelos motivos dispostos no **caput** deste artigo, a Coordenação do CEP/UFMS deverá informar à Conep quais foram as providências adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética.

§ 2º Em relação aos participantes de pesquisa e seus representantes, será informado no portal do CEP/UFMS, enquanto durar a paralisação, as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante esse período.

Art. 34. Os casos omissos serão analisados pela Coordenação do CEP/UFMS, e encaminhados à plenária para discussão e deliberação por maioria simples dos membros presentes.

Art. 35. Fica revogada a Resolução nº 77, de 29 de dezembro de 2020.

Art. 36. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO AUGUSTO SANTOS TURINE

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO PARA INGRESSO AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL (CEP/UFMS)

(Resolução nº 79-Coun/UFMS, de 28, de janeiro de 2021.)

Nome completo: _____

Lotação: _____ Função: _____

Ramal: _____ Celular: _____ Siape (Servidor) _____

E-mail Institucional: _____

Aos _____ dias do mês de _____ de _____, fui indicado para compor o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMS _____ (em reunião plenária; ou pela Secretaria Municipal de Saúde; ou pela Secretaria Estadual de Saúde, etc.), firmando a presente declaração.

Declaro minha autonomia e independência do exercício como futuro membro do CEP/UFMS a respeitar o disposto no Regimento Interno, na Norma Operacional nº 1, de 2013, do CNS, na Resolução nº 466, CNS, de 2012, na Resolução nº 510, CNS, de 2016, e demais normas complementares, me comprometendo a:

1. realizar cadastro na Plataforma **Lattes** (lattes.cnpq.br) e na Plataforma Brasil (plataformabrasil.saude.gov.br);
2. participar de forma assídua das reuniões do CEP/UFMS;
3. justificar formalmente a ausência em reunião ordinária e extraordinária, com a antecedência mínima de setenta e duas horas da data da reunião do CEP/UFMS;
4. realizar as análises éticas em conformidade a este regimento, segundo os prazos estabelecidos, e demais diretrizes do CNS e da Conep;
5. contribuir para a função educativa do CEP/UFMS por meio do atendimento aos pesquisadores e à comunidade acadêmica;
6. manter o sigilo e confidencialidade das informações presentes nos protocolos de pesquisa e demais informações do CEP às quais tiver acesso, sob pena de responsabilização;
7. comunicar à Secretaria Executiva do CEP/UFMS quando houver impossibilidade do exercício da função representativa junto ao CEP, para que um novo membro seja designado, no caso de representantes de usuários.

_____, _____ de _____ de _____

Assinatura do Membro indicado ao CEP/UFMS

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA DO DIRIGENTE DA UNIDADE DE LOTAÇÃO OU DO REPRESENTANTE LEGAL DA INSTITUIÇÃO INDICANTE

(Resolução nº 79-Coun/UFMS, de 28, de janeiro de 2021.)

IDENTIFICAÇÃO DA DIREÇÃO/CHEFIA DA UNIDADE/INSTITUIÇÃO

Nome Completo: _____

Lotação: _____ Função: _____

Ramal: _____ Celular: _____ Siape (Servidor) _____

E-mail Institucional: _____

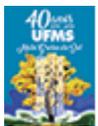
DECLARAÇÃO DA DIREÇÃO/CHEFIA DA UNIDADE/INSTITUIÇÃO

Declaro que tenho ciência e que dou a minha anuência para que o Servidor _____, qualificado e signatário na Declaração de Compromisso para ingresso ao CEP/UFMS (Anexo I), participe como membro do CEP/UFMS, vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/ Ministério da Saúde (Conep/ MS). Colegiado Interdisciplinar, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Dada a relevância da função exercida pelos membros do CEP/UFMS, para a UFMS e para a sociedade, e conforme prevê o item VII.6 da Resolução nº 466, CNS, de 2012: "sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na Conep, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.", declaro que o servidor será dispensado para participar nas reuniões do CEP/UFMS, conforme Calendário de Reuniões publicado anualmente pelo CEP/UFMS.

_____, _____ de _____ de _____

Assinatura da Direção da Unidade do membro indicado ao CEP/UFMS



Reitor(a), em 28/01/2021, às 23:08, conforme horário oficial de Mato Grosso do Sul, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufms.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2384085** e o código CRC **874C3D4A**.

CONSELHO UNIVERSITÁRIO

Av Costa e Silva, s/nº - Cidade Universitária

Fone:

CEP 79070-900 - Campo Grande - MS

Referência: Processo nº 23104.000137/2021-34

SEI nº 2384085