



## **Regimento Interno**

O presente Regimento, aprovado em reunião plenária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), em reunião Extraordinária em 03 de setembro de 2012, disciplina os critérios de composição, eleição de diretoria, competência e procedimentos do CEP do CSTR-UFCG.

### **CAPÍTULO I - DA FINALIDADE DO COMITÊ.**

ARTIGO 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Saúde e Tecnologia Rural da Universidade Federal de Campina Grande (CSTR/UFCG), doravante designado neste Regimento como "**COMITÊ**", é vinculado ao Ministério da Saúde, instituído pela Portaria nº 86-GD-CSTR-UFCG de 21 de agosto de 2012, e tem por finalidade fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa no uso de animais com base na Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988 no seu Art. 225, e na LEI Nº 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008, da Presidência da República, assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas.

### **CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ.**

ARTIGO 2º - Caberá ao Comitê todas as atribuições conferidas na Resolução nº 196/96, a saber:

§1º - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo reagentes biológicos não humanos, inclusive multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos indivíduos, voluntários participantes nas referidas pesquisas;

§2º - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 dias;

§3º - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos e dos relatórios completos por cinco anos após encerramento do estudo;



§4º - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores;

§5º - Desempenhar papel consultivo e educativo;

§6º - Receber denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do mesmo;

§7º - Requerer instauração de sindicância junto à direção do CSTR/UFCEG em caso de irregularidades de natureza ética em alguma pesquisa;

§8º - Manter comunicação regular e permanente com o CONCEA, bem como cumprir as atribuições designadas na Legislação Vigente.

### **CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ.**

ARTIGO 3º - O Comitê é constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros. Sua composição inclui profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, pelo menos um membro da sociedade representando os usuários da UFCEG, e pelo menos um estudante da UFCEG. Tem caráter multidisciplinar, 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", pertencentes ou não à UFCEG, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

ARTIGO 4º - O mandato dos membros descritos no Artigo 3º é de três anos, com exceção dos representantes da sociedade que poderão ser "pro-tempore". A substituição dos membros será requerida através de comunicação do Comitê às Instituições de origem (Departamentos, Institutos, etc.) que deverão designar novos representantes e, no prazo máximo de 30 dias, indicá-los por ofício ao Comitê. O mandato dos novos membros terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua indicação. É permitida a recondução de membros.

ARTIGO 5º - Os membros do Comitê que faltarem a três reuniões consecutivas, ou seis alternadas durante o mandato, sem justificativa escrita aceita pela Coordenação do Comitê, serão excluídos, após devolverem os projetos de pesquisa sob sua



responsabilidade. O Comitê comunicará às instituições de origem o nome dos membros faltosos, solicitando sua substituição.

#### **CAPÍTULO IV - DA COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DA DIRETORIA DO COMITÊ.**

ARTIGO 6º - O Comitê será dirigido pelo Coordenador (a), pelo (a) 1º Vice-Coordenador (a), e pelo (a) 1º Secretário (a), eleitos pelos membros do Comitê, com mandato de três anos, por voto secreto em reunião plenária.

§1º - Qualquer membro do Comitê poderá se candidatar aos cargos da Diretoria.

§2º - O Coordenador, os Vice-Coordenador e o Secretário poderão ser reeleitos aos mesmos cargos uma vez consecutiva, ou mais de uma, com intervalos.

ARTIGO 7º - Ao Coordenador compete:

§1º - Presidir as reuniões;

§2º - Determinar a distribuição para relatores dos projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê;

§3º - Decidir sobre a convocação de reuniões;

§4º - Responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores;

§5º - Encaminhar os pedidos de reconsideração à plenária;

§6º - Representar o Comitê em todas as instâncias, dentro e fora da UFCEG.

ARTIGO 8º - Ao 1º Vice-Coordenador compete substituir o Coordenador nos seus impedimentos.

ARTIGO 9º - Ao Secretário (a) compete:

§1º - Convocar reuniões, a pedido do Presidente;

§2º - Responsabilizar-se pela elaboração de atas e súmulas;

§3º - Responsabilizar-se pela tramitação das correspondências recebidas e emitidas;

§4º - Representar o Comitê junto ao Conselho Interdepartamental da UFCEG;



§5º - Substituir o Vice-Coordenador em seus impedimentos.

## **CAPÍTULO V - DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS.**

ARTIGO 10 - Todos os projetos encaminhados em formulário modelo único ao Comitê, após avaliação pela coordenação executiva, serão encaminhados aos membros revisores, que terão um prazo máximo de quinze dias para emitir seus pareceres consubstanciados, que deverão ser remetidos à Secretaria do Comitê.

§1º - Caso o membro relator atrase mais de cinco dias sem justificativa a entrega do seu parecer, o projeto poderá ser encaminhado a outro membro, cujo parecer substituirá o do membro relator faltoso.

§2º - Em caso de parecer com pendência, o projeto de pesquisa será devolvido ao pesquisador e será dado um prazo de sessenta dias para sua manifestação, após o que o processo de análise será arquivado pelo Comitê.

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

ARTIGO 11 - A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária, respeitando-se o Artigo 13 deste Regimento.

§ único - As pesquisas avaliadas pelo Comitê somente poderão ser iniciadas após a sua aprovação pelo Comitê, e pela CONEP quando aplicável.

ARTIGO 12 - O Comitê sempre apreciará em reunião plenária os pedidos de reconsideração sobre pesquisas não aprovadas, mediante justificativa do(s) autor(es).

## **CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.**

ARTIGO 13 - As deliberações do Comitê deverão ser aprovadas por pelo menos 50% (cinquenta por cento) mais um dos seus membros presentes às reuniões.

ARTIGO 14 - O presente Regimento somente poderá ser modificado em reunião plenária, e cada alteração proposta deverá ser aprovada por no mínimo dois terços dos membros do Comitê presentes.



ARTIGO 14 - As reuniões do Comitê serão realizadas ordinariamente uma vez a cada mês e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias.

§ único - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos membros do Comitê, respeitando-se um prazo mínimo de três dias da convocação para que se possa comunicar todos os membros.

ARTIGO 15 - Fica estabelecido o "quorum" mínimo de sete membros para o início das reuniões plenárias.

§ único - Caso este "quorum" não seja atingido em trinta minutos, a reunião será cancelada.

ARTIGO 16 - O Coordenador, o Vice-Coordenador e o Secretário poderão ser impedidos de exercer suas funções diretivas no Comitê enquanto responderem a procedimento administrativo ou a processo judicial incompatíveis com as atribuições do Comitê, à vista de cópias dos respectivos autos. O referido impedimento deverá ser aprovado pelo mínimo de dois terços dos membros do Comitê em reunião extraordinária convocada para este fim.

ARTIGO 17 - O presente Regimento entrará em vigor imediatamente após sua aprovação em reunião plenária.

ARTIGO 18 - Os casos omissos neste Regimento serão decididos em reunião plenária do Comitê até a aprovação das emendas necessárias.