

Fundação Instituída nos termos da Lei 5.152 de 21/10/1966 São Luís – Maranhão

### RESOLUÇÃO Nº 1196-CONSEPE, de 28 de outubro de 2014.

Altera a Resolução nº 364-CONSEPE-2004 e 839-CONSEPE-2011, que tratam sobre o Comitê de Ética em Pesquisa

O Reitor da Universidade Federal do Maranhão, na qualidade de **PRESIDENTE DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO**, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais;

Considerando o que consta no Processo nº 014892/2012-86;

#### RESOLVE ad referendum deste Conselho:

Art. 1º Alterar a Resolução nº 364-CONSEPE-2004 e 839-CONSEPE-2011, que tratam sobre o Comitê de Ética em Pesquisa, passando a vigorar na forma do Anexo Único parte integrante e indissociável desta Resolução.

Dê-se ciência. Publique-se. Cumpra-se. São Luís, 28 de outubro de 2014.

Prof. Dr. NATALINO SALGADO FILHO



Fundação Instituída nos termos da Lei 5.152 de 21/10/1966 São Luís — Maranhão

### ANEXO ÚNICO DO REGIMENTO INTERNO DO COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA

#### CAPITULO I DOS OBJETIVOS E FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa está vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação, e destina-se a atuar no campo da ética em pesquisa.

§ 1º O Comitê de Ética em pesquisa é uma instância colegiada de natureza técnico-científica, consultiva, normativa, deliberativa, independente e educativa com autonomia e ação no exercício de suas funções.

§ 2º A Universidade Federal do Maranhão adotará medidas necessárias para o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa, da secretaria executiva, pessoal, local de funcionamento e infraestrutura.

Art. 2º Ao Comitê de Ética em Pesquisa compete regulamentar e analisar as pesquisas da UFMA, à luz das legislações existentes e fomentar a criação de subcoitês de pesquisa no âmbito das áreas específicas.

### CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 3° O Comitê de Ética em Pesquisa é constituído por 9 (nove) membros titulares e seus respectivos suplentes, obedecendo a seguinte

distribuição:

I. Sete profissionais para cada área específica (Ciências Biológicas e da Saúde, Ciências Exatas e Tecnologia, Ciências Humanas e Ciências Sociais) e;

II. Dois representantes da sociedade.

§ 1º Os membros titulares deverão ser pessoas com destacada atuação no campo de pesquisa, da ética, e da jurisprudência e representantes da comunidade ou do grupo alvo da pesquisa.

§ 2º Pelo menos dois terço dos membros deverão possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 3º Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa terão funções honoríficas, não serão remunerados e deverão possuir carga horária destinada às suas funções.

Art. 4º A indicação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa será feita prioritariamente pelos Colegiados de Cursos de Programas de Pós-Graduação Stricto Sensu e, na ausência destes, pelos Conselhos de Centro da Universidade Federal do Maranhão e nomeados por ato do Reitor, para um mandato de três anos, permitida uma única recondução.

M

Fundação Instituída nos termos da Lei 5.152 de 21/10/1966 São Luís - Maranhão

Parágrafo Único:

A todos os membros deverá ser garantida, no Planejamento Departamental, carga horária semanal de duas horas.

Art. 5°

A estrutura administrativa e organizacional do Comitê é composta por uma Coordenação, uma Vice-Coordenação e uma Secretaria (1º e 2º Secretário), todos eleitos por seus pares.

Parágrafo Único:

Os dirigentes de que trata o artigo anterior terão mandatos de três anos, permitida uma reeleição.

Art. 6º

O Comitê de Ética em Pesquisa terá caráter multidisciplinar e transdisciplinar, podendo designar consultores ad-hoc com a função de emitir parecer técnico sobre as pesquisas que envolvam grupos vulneráveis, comunidades, coletividades e populações indígenas, ou, quaisquer outras pesquisas que fujam da área de sua

Art. 7º

competência.

Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa:

Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, grupos sociais éticos ou raciais.

Art. 8°

Após parecer emitido, no prazo máximo de 30(trinta) dias, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- Aprovado:
- Pendência: quanto o comitê aceita o protocolo com aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, recomenda uma revisão específica ou sucinta uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- III. Retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo continua pendente;
- IV. Não aprovado e;
- Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP.

Art. 9°

O Comitê de Ética em Pesquisa reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês ou em caráter absoluto extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria absoluta de seus dos membros.

§ 1º

As reuniões do Comitê serão presididas pelo seu coordenador e na sua ausência pelo Vice-Coordenador.

§ 2°

As deliberações do Comitê obedecerão a aprovação da maioria absoluta dos membros.

**Art. 10** 

Ao Coordenador compete: dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- Instalar o Comitê e presidir as plenárias;
- Promover as convocações das reuniões; II.
- III. Indicar membros para estudos e emissões de pareceres



Fundação Instituída nos termos da Lei 5.152 de 21/10/1966 São Luís - Maranhão

necessários à compreensão da finalidade do Comitê, inclusive membro ad-hoc;

IV. Tomar parte das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de qualidade.

### Parágrafo Único:

Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador e, na ausência deste, pelo 1º Secretário.

#### Art. 11

Aos membros do Comitê de Ética em pesquisa compete:

- Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- Comparecer às reuniões proferindo votos ou pareceres e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III. Requerer votação de matéria em regime de urgência; IV. Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- V. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê de Ética em Pesquisa.

### Parágrafo Único:

O membro do Comitê que estiver envolvido com projeto e protocolo de pesquisa, deverá declarar-se impedido de emitir quaisquer parecer ou participar de tomada de decisão na análise.

#### **Art. 12**

Ao Secretário do Comitê de Ética em Pesquisa compete:

- Assistir as reuniões: I.
- II. Encaminhar expediente;
- III. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa;
- IV. Lavrar termos de abertura e encaminhamento de livros de ata, de protocolo, e de registro das deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob guarda;
- V. Lavrar as atas das reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa, que serão assinadas pelos membros presentes à sessão de sua leitura e aprovação;
- VI. Providenciar por determinação do Coordenador a convocação das sessões extraordinárias;

VII. Distribuir aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa a pauta das reuniões.

#### **Art. 13**

Será dispensado e substituído o membro que faltar 2 (duas) reuniões consecutivas, ou 4 (quatro) alternadas no mesmo ano, sem

justificativa.

### CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕNS GERAIS E TRANSITORIAS

#### **Art. 14**

O Comitê de Ética em pesquisa manterá sob caráter confidencial todos os dados referentes aos projetos analisados.



Fundação Instituída nos termos da Lei 5.152 de 21/10/1966 São Luís – Maranhão

Art. 15

Os projetos protocolados e os relatórios correspondentes serão arquivados por cinco anos, após o encerramento do estudo.

Art. 16 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo plenário do Comitê de Ética em Pesquisa e, em grau de recurso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

M



Fundação Instituída nos termos da Lei 5.152 de 21/10/1966 São Luís – Maranhão

RESOLUÇÃO Nº 1207-CONSEPE, de 24 de novembro de 2014.

Referenda a Resolução nº 1196-CONSEPE, de 28.10.2014.

O Reitor da Universidade Federal do Maranhão, na qualidade de **PRESIDENTE DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO,** no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais;

Considerando o que consta no Processo nº 014892/2012-86 e o que decidiu referido Conselho em sessão desta data;

#### RESOLVE:

Art. 1º Referendar a Resolução nº 1196-CONSEPE, de 28 de outubro de 2014, que altera o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa, vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, da Universidade Federal do Maranhão.

Dê-se ciência. Publique-se. Cumpra-se. São Luís, 24 de novembro de 2014.

Prof. Dr. NATALINO SALGADO FILHO



Fundação Instituída nos termos da Lei 5.152 de 21/10/1966 São Luís — Maranhão

# SECRETARIA DOS COLEGIADOS SUPERIORES

#### COMUNICADO CONSEPE Nº 199/2014

A Secretaria dos Colegiados Superiores da Universidade Federal do Maranhão, no uso de suas atribuições regimentais, e tendo em vista a determinação do seu Presidente para fazer a comunicação, vem assim proceder, na forma deste, comunicando que o Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão-CONSEPE, reunido em Sessão Ordinária em 24 de novembro de 2014, Resolve, REFERENDAR a Resolução nº 1196-CONSEPE, de 28 de outubro de 2014, que altera o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa, vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, objeto do Processo nº 014892/2012-86, consoante parecer do Relator.

Encaminhe-se a Resolução nº 1207-CONSEPE-2014.

Sala de Reunião dos Colegiados Superiores, em São Luís (MA), 24 de novembro de 2014.

Altiva Dorcas Lages Costa Secretária dos Colegiados Superiores

VISTO:

Prof. Dr. NATALINO SALGADO FILHO

Presidente



<b>Processo</b>	Folha	N٥	

Fundação Instituída nos termos da Lei nº 5.152, de 21/10/1966 - São Luís - Maranhão.

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

#### **FOLHA DE DESPACHO**

Ao CEP,

Encaminha-se para conhecimento e providências necessárias.

São Luís, 09 de dezembro de 2014.

Conceição Feitoso Secretária/Executiva Mat.: UFMA - 10732.8