

PORTARIA R. Nº 13, de 01 de fevereiro de 2019

Altera ad referendum do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CEPE o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa (COÉTICA) da Universidade de Fortaleza. Revoga a Portaria R. Nº 77/2018.

A Reitora da Universidade de Fortaleza, no uso das atribuições estatutárias e regimentais que lhe são conferidas,

RESOLVE:

Art. 1º Alterar *ad referendum* do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CEPE o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa (COÉTICA) da Universidade de Fortaleza, conforme anexo a esta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria passa a viger a partir desta data e revoga a Portaria R. Nº 77/2018, de 03 de dezembro de 2018.

Registre-se.

Publique-se.

Cumpra-se.

Profa. Fátima Maria Fernandes Veras

Reitora





REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE FORTALEZA COÉTICA-UNIFOR

Considerando o respeito à dignidade humana e a proteção dos participantes de pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando a necessidade de regulamentar a realização de pesquisa em seres humanos na Universidade de Fortaleza, de acordo com a legislação específica e vigente;

Considerando o disposto na Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466 de 12 de dezembro de 2012;

A Reitora da Universidade de Fortaleza, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais, **RESOLVE**, aprovar as alterações no Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa de acordo com a legislação vigente, passando a vigorar com a seguinte redação:

I – DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

Art.1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Fortaleza – COÉTICA/UNIFOR, instituído pela Portaria R Nº. 11/2001 e alterado pelas Portarias R nºº 77/2018 e 13/2019, é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, cuja finalidade é analisar, autorizar, acompanhar, rever e suspender as pesquisas realizadas em seres humanos, com base nos princípios éticos.

§ 1º O COÉTICA - UNIFOR representa o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Fortaleza, previsto no item VII.2 da Resolução CNS nº. 466/2012.

- § 2º Define-se pesquisa envolvendo seres humanos, os procedimentos que, individual ou coletivamente, de forma direta ou indireta, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, no âmbito educacional, ambiental, nutricional, sociológico, antropológico, econômico, físico, psíquico ou biológico, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.
- § 3º Define-se participante da pesquisa, conforme a Resolução 466/12, o indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.
- § 4º Reforça-se neste Regimento, como indicado pela Resolução 466/12, a incorporação, sob a ótica do indivíduo e das coletividades dos referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.





II - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 2º São atribuições do COÉTICA - UNIFOR:

- I Promover entre os pesquisadores da UNIFOR a conscientização e a importância dos aspectos éticos, morais, legais e humanitários do seu trabalho; desempenhando seu papel consultivo e educativo em questões éticas.
- II Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética em pesquisas a serem desenvolvidas na Universidade, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos envolvidos nas referidas pesquisas.
- III Emitir parecer inicial, no prazo de até 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13. Esse parecer, virtual ou por escrito, deve identificar com clareza o ensaio, documentos estudados e data de análise, enquadrando a pesquisa, ao final, em uma das categoriais previstas no item X.3, 5 da Resolução CNS nº. 466/2012:
- a) APROVADO: Quando o colegiado considera que o protocolo de pesquisa encontra-se totalmente adequado para execução.
- b) PENDENTE: Quando o comitê considera que o protocolo apresentado necessita de correção, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante que deverá ser atendida no prazo de até 30 (trinta) dias pelos pesquisadores.
- c) NÃO APROVADO: Quando o colegiado considera que o protocolo de pesquisa apresenta óbices éticos de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação "PENDENTE".
- d) ARQUIVADO: Quando houver o descumprimento do prazo de 30 (trinta) dias pelo pesquisador para o envio das respostas às pendências apontadas.
- e) SUSPENSO: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- f) RETIRADO: Quando o Comitê acata solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso o protocolo é considerado encerrado.
- IV- Aprovar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido informado.
- V- Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo na Plataforma Brasil que ficará à disposição das autoridades sanitárias.
- VI- Rejeitar os projetos de pesquisa em seres humanos que lhe parecem inaceitáveis por inadequação aos princípios científicos e éticos, falta de recursos humanos, por não apresentarem o protocolo de pesquisa ou por não se ajustarem às normas pertinentes aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde.
- VII- Dar ciência à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP/ MS- Conselho Nacional de Saúde Ministério de Saúde, das pesquisas autorizadas a se realizarem sob a responsabilidade da Universidade de Fortaleza, das modificações aprovadas nos projetos em execução, quando solicitado.
- VIII- Enviar a CONEP/MS o protocolo de pesquisa inicial, o relato de eventuais efeitos adversos e/o



relatório final de pesquisa, quando se tratar de pesquisa em áreas temáticas especiais.

- IX- Submeter ao Conselho Nacional de Saúde os recursos impetrados nos casos de rejeição, modificação ou suspensão de projetos de pesquisa que não possam ser decididos pelo Comitê, ou ainda, nos casos de denúncia por parte de órgãos públicos ou privados.
- X- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.
- XI- Avaliar, quando necessário, o desenvolvimento de qualquer projeto de pesquisa autorizado mediante a revisão dos aspectos éticos envolvidos, dos riscos a que estão submetidos os participantes da pesquisa, dos benefícios alcançados e da adequação do Termo de Consentimento adotado, visando ao bem-estar e aos direitos dos participantes.
- XII- Suspender o trabalho, caso o pesquisador principal não o faça, se detectar algum risco ou dano à saúde dos indivíduos ou quando eles assim o desejarem.
- XIII- Orientar os pesquisadores e associados dos projetos de pesquisa em seres humanos quanto aos aspectos éticos e de segurança biológica a serem observados no planejamento e na execução da investigação.
- XIV- Organizar e atualizar o arquivo de pesquisas do COÉTICA UNIFOR, anteriores à Plataforma Brasil, catalogando os projetos concluídos por área e metodologia de investigação.
- XV- Manter intercâmbio de informações com colegiados congêneres de outras Universidades e/ou institutos de pesquisa.
- **XVI** Zelar pela correta aplicação da legislação em vigor e das normas aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde, sobre a pesquisa em seres humanos.
- **XVII** Incentivar, entre os pesquisadores da UNIFOR, a realização de estudos sobre os princípios humanitários e éticos que regem as pesquisas em seres humanos, visando a descoberta e elaboração de normas de pesquisa amplamente aceitáveis, evitando, assim, imposições puramente autoritárias e burocráticas.
- **XVIII** Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncia 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.
- XIX Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar a CONEP/MS e, no que couber a outras instâncias.
- **XX** Aprovar proposta de metodologia para avaliação, aprovação e acompanhamento dos projetos de pesquisa.
- **XXI** Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, por meio da Secretaria Executiva.
- **XXII** Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento, processar-se em meio digital.
- **XXIII** Realizar programas de capacitação contínua e permanente dos seus membros, bem como da atividade acadêmica, e promoção de educação em Ética nas pesquisas envolvendo seres humanos, conforme normas vigentes.
- XXIV Informar imediatamente à CONEP, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br, quando da ocorrência das situações de greve e antecipadamente recesso institucional, de acordo com a Carta Circular nº 244/15, da CONEP. No caso de greve institucional, comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica e outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção



temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a Instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; também informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação. No caso de recesso institucional, informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes, o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

III - DA COMPOSIÇÃO

- Art. 3º O COÉTICA/UNIFOR será composto por 20 (vinte) membros, sendo 9 (nove) titulares e 11 (onze) suplentes, os quais serão escolhidos por indicação dos Diretores de Centro e pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) da UNIFOR.
- § 1º Para composição dos 20 (vinte) membros: o Diretor do Centro de Ciência da Saúde (CCS) indicará 5 (cinco) membros; o Diretor do Centro de Ciências da Comunicação e Gestão (CCG) indicará 3 (três) membros; o Diretor do Centro de Ciências Jurídicas (CCJ) indicará 3 (três) membros; o Diretor do Centro de Ciências Tecnológicas (CCT) indicará 3 (três) membros; e o CEPE indicará 6 (seis) membros, sendo estes, 1 (um) teólogo ou padre, 1 (um) usuário do sistema de saúde e 4 (quatro) pesquisadores com reconhecida atuação na pesquisa institucional.
- § 2º Para cada indicação de um membro titular, o Diretor de Centro e o CEPE indicam os respectivos suplentes, salvo se para determinada categoria não houver suplente.
- §3º O COÉTICA/UNIFOR tem caráter multidisciplinar e deverá ser composto por profissionais da área de ciências exatas, sociais, da saúde e humanas, com o conhecimento científico e experiência em pesquisa, entretanto, um dos seus membros deverá ser pessoa não pertencente ao quadro de pesquisadores da Universidade, representante da sociedade civil.
- § 4º No caso de pesquisas com grupos vulneráveis, comunidades ou coletividades, o COÉTICA/UNIFOR poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos.
- § 5º Os consultores ad hoc estão sujeitos aos mesmos deveres dos membros do COÉTICA/UNIFOR.
- **§6º** Os membros do COÉTICA/UNIFOR deverão se isentar de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.
- Art. 4º O mandato dos membros do COÉTICA/UNIFOR, titulares e suplentes, será de 3 (três) anos, permitida a recondução.



- § 1º Nas faltas e impedimentos eventuais de um membro titular, será ele substituído nas reuniões do colegiado por um suplente.
- § 2º Caso haja o afastamento de um membro titular, o suplente assumirá esta condição e concluirá o mandato.
- § 3º O não comparecimento do membro titular e/ou suplente a 3 (três) reuniões consecutivas ou alternadas, sem justificativa, permitirá ao Comitê a indicação de novo membro para composição do Colegiado.
- **Art.** 5º Os membros do COÉTICA/UNIFOR não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados das obrigações nas instituições, as quais prestam serviço nos horários das reuniões do Comitê.
- **Art.** 6º Os membros do COÉTICA/UNIFOR deverão exercer suas atribuições com total independência, especialmente na emissão de pareceres, mantendo o caráter confidencial das informações recebidas, inadmitindo qualquer tipo de interferência externa que possa prejudicar a formação do seu juízo de valor.
- Art. 7º Haverá no Comitê um Coordenador, escolhido pela maioria de seus membros titulares, o qual exercerá o cargo no período de 3 (três) anos, permitida sua recondução.
- Art. 8º São atribuições do Coordenador:
- I- Convocar e coordenar as reuniões.
- II- Elaborar a pauta de cada reunião.
- III- Encaminhar as propostas de projeto de pesquisa para a apreciação em cada reunião.
- IV- Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer pelos membros do COÉTICA/UNIFOR.
- V- Organizar e manter atualizado os arquivos de pesquisa submetidos à apreciação do órgão.
- VI- Organizar e atualizar o cadastro de pesquisas do COÉTICA UNIFOR.
- VII- Divulgar as normas que disciplinam as pesquisas clínicas aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde e as instruções complementares publicadas pelo Comitê e dar execução às deliberações do Comitê.
- VIII- Assinar os documentos emitidos pelo COÉTICA/UNIFOR.
- § 1º O Comitê possuirá um Coordenador Adjunto, o qual substituirá o Coordenador Titular no desempenho de suas atribuições, quando se fizer necessário.
- § 2º O Coordenador Adjunto será escolhido pelos próprios membros do COÉTICA/UNIFOR.
- Art. 9º São atribuições dos membros do COÉTICA UNIFOR:
- I- Analisar, nos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisa ou as matérias que lhes sejam distribuídas pelo Colegiado.
- II- Atuar com independência, honestidade, decoro, veracidade, lealdade, dignidade e boa-fé.
- III- Manter sigilo quanto as informações obtidas relativas às pesquisas submetidas ao Comitê.



- IV Contribuir com sugestões para o bom desempenho das competências do Comitê.
- V- Desempenhar outras tarefas que lhes sejam atribuídas pelo Colegiado.

IV - DO FUNCIONAMENTO

- **Art.** 10º O Comitê reunir-se-á ordinariamente, pelo menos uma vez por mês e, extraordinariamente, quando necessário, por convocação do Coordenador ou em decorrência de requerimento da maioria simples de seus membros titulares.
- § 1º A convocação para as reuniões será feita com, no mínimo, 48 horas de antecedência.
- § 2º Para iniciar a sessão e deliberar sobre os assuntos em pauta, é necessária a formação de quórum mínimo de 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros do Colegiado.
- § 3º O controle de presença dos membros nas reuniões do COÉTICA será por lista de presença, mediante assinatura de cada membro presente.
- §4º O número máximo de ausência por ano de cada membro titular/suplente aos atos do COÉTICA é de 03 faltas justificadas por ano, sob pena de sua exclusão do referido Comitê.
- §5º Conforme indicado pela Norma Operacional nº 001/13, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.
- **Art. 11** O COÉTICA UNIFOR realizará suas atividades no Bloco M, sala da Diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação-DPDI do campus da Universidade de Fortaleza, localizada na Av. Washington Soares, nº. 1321, Edson Queiroz, Fortaleza/CE, e funcionará de 8h às 12h e 13h30 às 17h30, de segunda a sexta-feira, para o atendimento aos pesquisadores e ao público em geral.
- **Art. 12** Os projetos de pesquisa submetidos ao COÉTICA UNIFOR serão distribuídos pelo Coordenador para os membros do Comitê, para serem apreciados.
- § 1º Os pareceres dos relatores serão apreciados em reuniões ordinárias e extraordinárias do COÉTICA UNIFOR e serão emitidos em até 30 (trinta) dias a partir da aprovação da documentação apresentada no protocolo de pesquisa.
- § 2º O relator do projeto de pesquisa poderá solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da proposta de investigação em análise.
- § 3º Em casos excepcionais, a critério do Coordenador, é permitido o parecer *ad referendum* na apreciação do projeto de pesquisa e do termo de consentimento. Neste caso, é obrigatório a análise, por dois membros do COÉTICA UNIFOR, que deverão submeter, obrigatoriamente, a sua decisão para aprovação do Colegiado na primeira reunião subsequente à emissão do parecer *ad referendum*.
- Art. 13 Das deliberações do COÉTICA UNIFOR cabe recurso de reconsideração, ao próprio COÉTICA, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data da comunicação, feita por escrito



ou por comunicação virtual, com aviso de recepção, pelo Coordenador ao pesquisador principal do projeto.

Art. 14 No caso de denúncia, após ouvir o denunciado no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, a pesquisa poderá, por deliberação do Colegiado, ser interrompida até o pronunciamento final do Conselho Nacional de Saúde.

V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 15 Os membros do COÉTICA – UNIFOR que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter **sigilo** sobre todas as informações de caráter confidencial, comprometendo-se, por declaração escrita, a manter sigilo, sob pena de responsabilidade civil, penal e administrativa.

Parágrafo Único. Tendo em vista o caráter de confidencialidade dos protocolos tramitados no COÉTICA – UNIFOR suas reuniões serão sempre fechadas ao público.

Art. 16 A Universidade de Fortaleza proporcionará condições para o pleno funcionamento do COÉTICA - UNIFOR, com recursos humanos, móveis e equipamento que permitam a organização e a manutenção do arquivo de pesquisa.

Art. 17 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento serão solucionados pelo COÉTICA- UNIFOR, reunido com a presença de pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros titulares.

Art. 18 Poderão ser feitas alterações no presente Regimento, desde que aprovadas pelo voto de 2/3 (dois terços) de seus membros titulares, seguidas, sempre, da remessa do novo texto do Regimento para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP/MS.

Art. 19 O presente Regimento Interno entrará em vigor após a sua aprovação, pelo voto de 2/3 (dois terços) de seus membros titulares e após aprovação do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da Universidade de Fortaleza, passando a vigorar a partir da data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Profa. Fátima Maria Fernandes Veras

Reitora

