



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

---

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**CAPÍTULO I - FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES DO CEP**

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde (CEP/CCS/UFES) da Universidade Federal do Espírito Santo, localizado no Campus de Maruípe em Vitória, é um órgão institucional, constituído por um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo com função de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com o que determina a Resolução CNS 466/12, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) e as Resoluções e Normativas publicadas por este Conselho.

**Art. 2º** - Ao CEP/CCS/UFES compete avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, vinculados a este Centro, bem como a apreciação de protocolos de outras instituições mediante solicitação da CONEP/MS.

**Parágrafo Único** - Os membros do CEP tem total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

**CAPÍTULO II – DOS VÍNCULOS INSTITUCIONAIS**

**Art. 3º.** O CEP/CCS/UFES é uma instância deliberativa autônoma, de múnus público, colegiada e multidisciplinar.

§ 1º O CEP/CCS/UFES é um órgão autônomo, deliberativo, colegiado, multidisciplinar e independente na tomada de decisões no exercício de suas funções, sendo vetado qualquer tipo de pressão aos membros do CEP por parte daqueles envolvidos ou interessados diretamente na execução da pesquisa, nem dos seus superiores hierárquicos ou seus pares na unidade de trabalho.

**Art. 4º.** O CEP/CCS/UFES é vinculado diretamente à Direção do Centro de Ciências da Saúde da UFES, o qual deve assegurar espaço físico exclusivo e adequado à garantia de sigilo dos documentos, bem como mobiliário, equipamentos de informática com acesso à internet, material de consumo e pessoal capacitado para o funcionamento adequado das atividades rotineiras do CEP e das reuniões colegiadas.

**Art. 5º** O CEP/CCS/UFES mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e organizações afins.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

---

### **CAPÍTULO III - CONSTITUIÇÃO**

**Art. 6º** - O CEP/CCS/UFES é constituído por um colegiado de, pelo menos, 7 (sete) membros de ambos os sexos, respeitando a paridade de gêneros, principalmente profissionais da área de saúde, incluindo também pelo menos um representante dos usuários, não podendo ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

**Art. 7º** - A participação é voluntária e o colegiado será composto em sua maioria por membros pertencentes ao quadro da própria instituição, com experiência comprovada em pesquisa com seres humanos, representativo das diversas áreas de atuação multidisciplinar do CCS/UFES.

**Art. 8º** - De acordo com o item VII.6 da Resolução CNS 466/12, os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados de outras obrigações institucionais, nos horários de seu trabalho no CEP.

**Parágrafo único** – Devem ser observadas as disposições contidas na Resolução 168/2011 do Conselho Departamental do CCS/UFES, as quais regulamentam sobre a carga horária dos membros do CEP ou documento que substitua este legalmente na instituição.

**Art. 9º** - Os membros do CEP serão selecionados via processo seletivo interno, exercendo o período de mandato por 3 anos, sendo permitida a recondução.

§ 1º O processo seletivo para novos membros ocorrerá a cada 18 meses, de forma que a composição do CEP/CCS/UFES seja formada por membros alocados em dois triênios distintos.

§ 2º Pelo menos 20% (vinte por cento) dos membros pertencentes à gestão vigente à época deverão ser reconduzidos a cada mandato, podendo inscrever-se para o referido processo aqueles pesquisadores com experiência comprovada.

§ 3º A organização do processo seletivo interno terá início com pelo menos 4 (quatro) meses antecedentes ao término de cada mandato.

§ 4º No caso de reposição por desligamento de um dos membros, a condução do novo representante se dará por um processo seletivo interno com duração não superior a 30 dias.

§ 5º A Comissão Eleitoral será composta pelos membros da gestão vigente ao processo seletivo, excetuando-se àqueles que desejarem a recondução.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

---

**Art. 10º** - O CEP será coordenado por dois de seus membros eleitos entre seus pares na primeira reunião de trabalho, sendo um Coordenador e um Coordenador Adjunto.

**Art. 11º** - A critério dos membros do CEP, poderá ser solicitado parecer de consultor *Ad-Hoc*, pessoas pertencentes, ou não, a UFES, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, conforme dispõe o item X.3.2 da Resolução CNS 466/12.

#### **CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/CCS/UFES**

**Art. 12º.** Ao CEP/CCS/UFES compete a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa do Centro de Ciências da Saúde ou do Centro de Ciências Agrárias da UFES, e de outras instituições determinadas pelo CONEP, que envolvam, direta ou indiretamente, seres humanos, respaldado pela legislação sobre ética em pesquisa vigente.

§ 1º. Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do Comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião do colegiado, por todos os membros presentes, antes de ser emitido parecer pela Coordenação na Plataforma Brasil.

§ 2º. Em situações excepcionais, ponderadas pela coordenação e pelo colegiado, poderá ser emitido um parecer "*ad referendum*". Essa avaliação somente poderá ocorrer após uma primeira avaliação do colegiado.

**Art. 13º** - Conforme o item VII.5 da Resolução CNS 466/12, os membros integrantes do CEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial e sigiloso, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

**Art. 14º** - De acordo com o item VIII da Resolução CNS 466/12, compete a este CEP:

- I. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise; desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- II. elaborar seu Regimento Interno.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

---

**CAPÍTULO V – Forma de submissão do projeto de pesquisa**

**Art. 16.** Requisitos para submissão de um protocolo: O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

**Art. 17.** A submissão do projeto deverá ser feita pelo pesquisador responsável (pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa) que indicará a instituição proponente (organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado).

**Art. 18.** O pesquisador deverá se vincular à instituição cadastrada na Plataforma Brasil de acordo com seu vínculo institucional.

**CAPÍTULO VI Metodologia para avaliação, aprovação e acompanhamento dos projetos encaminhados ao CEP/CCS/UFES.**

**Art. 19.** Após a submissão do projeto pelo pesquisador na PB, o CEP/CCS/UFES receberá o projeto que passará por uma avaliação (Recepção e Validação Documental) para verificar se a documentação necessária para análise do projeto foi postada corretamente. Em seguida haverá indicação do relator.

**Art. 20.** O relator deverá aceitar ou recusar a avaliação e caso concorde, deverá analisar o projeto de forma ética, identificando os pontos críticos e, por meio de terminologia própria da bioética e da ética em pesquisa, analisar riscos, benefícios e equidade em sua distribuição, equidade no recrutamento dos sujeitos da pesquisa e respeito à sua autonomia. Após análise, emitirá um parecer devidamente motivado, de forma clara, objetiva e detalhada. Caberá ao colegiado a decisão de acatar ou não o relato para emissão do parecer consubstanciado.

**Art. 21** O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

**Art. 22** Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma nova análise;



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

---

**Art. 23º** - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- I. aprovado;
- II. com pendência - O Comitê solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverá ser atendida pelo pesquisador, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias;
  - I. retirado:
    - a) quando transcorrido 60 (sessenta) dias a partir da emissão do parecer do Colegiado, o pesquisador não apresentar respostas às pendências elencadas;
    - b) quando a pesquisa não se enquadrar nos protocolos que necessariamente precisam ser apreciados pelo sistema CEP/CONEP.
- IV. não aprovado;
- V. aprovado e encaminhado para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, nos casos de áreas temáticas especiais previstas no item IX da Resolução CNS 466/12.

## **CAPÍTULO VII - DO FUNCIONAMENTO**

**Art. 24º** - O CEP reunirá uma vez por mês em sessão ordinária, totalizando pelo menos 12 (doze) reuniões anuais, respeitando o calendário acadêmico. As reuniões também poderão ocorrerem caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros. Ao início de cada ano serão agendadas as reuniões do ano em curso, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo Colegiado.

**Art. 25º** - A reunião do CEP se instalará e deliberará com quórum mínimo da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, nas suas ausências, pelo Coordenador Adjunto.

Parágrafo único. Os membros com afastamento oficial, como licenças e férias, não serão contabilizados para o cálculo do quórum.

**Art. 26º** - As reuniões do CEP ocorrerão da seguinte forma:

- I. verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Coordenador Adjunto;
- II. verificação de presença dos membros titulares e existência do quórum mínimo que deverão assinar o livro de presença para controle;
- III. votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- IV. discussão das demandas internas;
- V. comunicações breves e franqueamento da palavra;
- VI. leitura e despacho do expediente;
- VII. ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

---

- VIII. organização da pauta da próxima reunião;
- IX. distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- X. encerramento da sessão.

### **CAPITULO VIII – ESTRUTURA ADMINISTRATIVA**

**Art. 27.** O CEP/CCS/UFES dispõe de uma secretaria com um funcionário exclusivo para atender exclusivamente os assuntos relativos a esse comitê que está localizada no segundo andar do prédio da Administração do CCS, localizado na Av. Marechal Campos, 1468 – Maruípe, Vitória - ES, Brasil (telefone +55 27 33357211). O horário de funcionamento do CEP é de 08:00 às 18:00h, sendo aberto ao público em geral e aos pesquisadores de 08:00 às 12:00h.

**Art. 28º** - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- I. representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II. instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- III. promover a convocação das reuniões;
- IV. indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do Comitê;
- V. atuar como moderador nas discussões, identificando opiniões antagônicas. Cabe a ele permitir a apresentação de prós e contras da situação, estimular o questionamento, facilitar a conclusão do grupo e submeter à decisão em plenário. E quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI. assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme a Resolução CNS n.º 466/12 e suas complementares;
- VII. tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados e providenciar a sua distribuição em esquema de rodízio aos relatores;
- VIII. zelar pelo cumprimento dos prazos previstos ;
- IX. assinar os pareceres do CEP/CCS/UFES em nome do colegiado, além de expedir outros documentos que se fizerem necessários;
- X. estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/CCS/UFES em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial dessa tarefa
- XI. Promover atividades para capacitação de seus membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

**Parágrafo Único** - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Coordenador Adjunto.

- Art. 29º.** Compete ao Coordenador(a) Adjunto(a):
- a) Substituir o Coordenador(a) quando necessário;
  - b) Auxiliar o(a) Coordenador(a) em suas tarefas;



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

---

c) Desempenhar tarefas que lhes sejam confiadas pelo(a) Coordenador(a).

**Art. 30º** - Aos membros do CEP/CCS/UFES compete:

- I. estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pela Coordenação;
- II. comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III. desempenhar funções atribuídas pela Coordenação.

§ 1º O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

§ 2º O membro deste Comitê que apresentar três faltas consecutivas ou 4 (quatro alternadas) às reuniões ordinárias de trabalho, sem justificativa legal, será automaticamente desligado deste Comitê.

**Art. 31** – Substituição de membros do CEP/CCS/UFES

No caso de exclusão de algum membro haverá substituição por meio de processo seletivo interno obedecendo as disposições do artigo 9º.

**Art. 32º** - À secretária do CEP compete:

- I. assistir as reuniões;
- II. encaminhar o expediente;
- III. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- IV. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V. lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VI. lavrar as atas de reuniões do CEP;
- VII. providenciar, por determinação da Coordenação, a convocação das reuniões de trabalho;
- VIII. distribuir aos Membros do CEP a pauta das reuniões;
- IX. organizar o arquivamento de documentação deste Comitê.

## **CAPÍTULO IX - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 33º** - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pela Coordenação do CEP/CCS/UFES.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

---

**Art. 34º** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/CCS/UFES, por meio da maioria absoluta de seus membros.

Vitória-ES, 04 de maio de 2014.