



qqqqqqqqqqqqqqqqqqqqqqqqqqqqqq

Eletrônico em 15/08/2023

UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDONÓPOLIS
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

RESOLUÇÃO CONSUNI/UFR Nº 79, DE 15 DE AGOSTO DE 2023

(Revogada pela Resolução CONSUNI/UFR nº 90 de 25 de março de 2024)

Institui e regulamenta o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Rondonópolis e dá outras providências.

O Conselho Superior Universitário da Universidade Federal de Rondonópolis, no uso de suas atribuições que lhe confere o art. 9º do Estatuto Institucional,

CONSIDERANDO Resolução CNS nº 647, de 12 de outubro de 2020, que dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de Comitês de Ética em Pesquisa indicados por entidades do controle social;

CONSIDERANDO a Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais;

CONSIDERANDO a Norma Operacional CNS nº 1, de 30 de setembro de 2013, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema Comitês de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;

CONSIDERANDO a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos; e

CONSIDERANDO a Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007, que estabelece critérios para o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;

RESOLVE:

Art. 1º Instituir e regulamentar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Rondonópolis.

CAPÍTULO I

DEFINIÇÃO E FINALIDADE

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado interdisciplinar, independente, com natureza técnico-científica, de caráter consultivo, deliberativo e educativo.

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa tem as seguintes finalidades:

I – fazer cumprir os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos;

II – defender os interesses dos membros participantes de projetos de pesquisa com seres humanos quanto à sua integridade e dignidade;

- ~~III—avaliar e contribuir no desenvolvimento da pesquisa com seres humanos dentro de padrões éticos;~~
- ~~IV—emitir parecer justificado pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência;~~
- ~~V—deliberar sobre assuntos relacionados à pesquisa com total independência de ação com caráter confidencial das informações; e~~
- ~~VI—atuar com imparcialidade sem qualquer tipo de envolvimento financeiro.~~

~~CAPÍTULO II~~

~~COMPOSIÇÃO~~

~~Art. 4º O Comitê de Ética em Pesquisa é constituído por no mínimo nove membros, distribuídos da seguinte forma:~~

~~I—até quatro representantes docentes por cada unidade acadêmica, indicados pela Diretoria;~~

~~II—até dois representantes dos técnicos administrativos em educação, indicados pela Reitoria;~~

~~III—dois representantes de participantes de pesquisa, indicados por entidades do controle social;~~

~~e IV—um servidor administrativo.~~

~~§ 1º Será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares na primeira reunião de trabalho.~~

~~§ 2º Para as coordenações subsequentes, a eleição ocorrerá na última reunião de cada triênio.~~

~~§ 3º O Coordenador eleito indicará o Vice-Coordenador entre seus membros.~~

~~§ 4º O Comitê de Ética em Pesquisa será designado pela Reitoria.~~

~~§ 5º Os mandatos serão de três anos, sendo permitida a recondução.~~

~~§ 6º É vedada a cada ano a renovação de mais de um terço dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa.~~

~~§ 7º A substituição dos membros será requerida das unidades de origem com prazo de trinta dias para indicação.~~

~~§ 8º As indicações deverão ser realizadas por ofício ao Comitê de Ética em Pesquisa.~~

~~§ 9º O trabalho dos novos representantes terá início até a primeira reunião do mês subsequente à publicação do ato.~~

~~§ 10. Será excluído o membro que faltar a três reuniões consecutivas sem justificativa ou mais da metade do número de reuniões ordinárias anuais.~~

~~§ 11. A composição do comitê deverá incluir profissionais das diferentes áreas do saber da Universidade Federal de Rondonópolis.~~

~~Art. 5º O Comitê de Ética em Pesquisa, prioritariamente, deve:~~

~~I—possuir experiência em pesquisa por metade de seus membros;~~

~~II—ter representação multidisciplinar das diferentes áreas que encaminham projetos de pesquisa para análise; e~~

~~III—receber indicação, das unidades acadêmicas, de docentes com atuação na graduação e na pós-graduação.~~

~~Art. 6º Os membros:~~

~~I—não poderão ser remunerados no desempenho de sua função;~~

~~II—poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, gastos no desempenho de suas funções; e~~

~~III – serão dispensados das atividades laborais nos horários de atuação no comitê.~~

~~CAPÍTULO III~~

~~COMPETÊNCIAS~~

~~Art. 7º – Ao Comitê de Ética em Pesquisa compete:~~

~~I – avaliar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais;~~

~~II – emitir pareceres do ponto de vista ético, garantindo a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa;~~

~~III – realizar checagem documental em até dez dias;~~

~~IV – emitir parecer com a decisão do comitê em até trinta dias;~~

~~V – manter a guarda confidencial, inclusive em meio digital, de todos os dados por no mínimo cinco anos após encerramento do estudo;~~

~~VI – expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores; VII – garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;~~

~~VIII – zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;~~

~~IX – acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios:~~

~~a) parciais, a cada seis meses; e~~

~~b) final, ao término do projeto;~~

~~X – manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;~~

~~XI – desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;~~

~~XII – divulgar as resoluções do Conselho Nacional de Saúde;~~

~~XIII – receber denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão, e comunicar:~~

~~a) a Reitoria; e~~

~~b) a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;~~

~~XIV – elaborar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação para seus membros e para a comunidade, sobre educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.~~

~~Art. 8º – Ao Coordenador compete:~~

~~I – dirigir, coordenar e supervisionar as atividades; II – representar o comitê;~~

~~III – convocar, instalar e presidir as reuniões;~~

~~IV – indicar membros para análise e emissão de parecer; V – auxiliar nas discussões e pareceres;~~

~~VI – exercer direito de voto de desempate;~~

~~VII – elaborar ofícios decorrentes de deliberações do comitê; VIII – decidir **ad referendum** em casos urgentes;~~

~~IX – revisar os pareceres elaborados pelo Colegiado do Comitê, a fim de consolidá-los para serem enviados aos pesquisadores; e~~

~~X – encaminhar solicitação à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa referente à:~~

- a) alteração de dados;
- b) recondução de novos membros; e
- c) renovação do registro de cadastro.

~~Parágrafo único. Na ausência do Coordenador, suas competências serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador e, na ausência de ambos, será exercida por um dos membros eleito em plenária.~~

~~Art. 9º Aos membros compete:~~

- ~~I – estudar e relatar os projetos que lhes forem atribuídos;~~
- ~~II – comparecer às reuniões para deliberação;~~
- ~~III – requerer deliberação de matéria em regime de urgência;~~
- ~~IV – verificar:~~
 - a) instrução dos procedimentos estabelecidos;
 - b) documentação;
 - c) registro dos dados gerados no decorrer do processo;
 - d) recursos humanos envolvidos; e
 - e) relatórios parciais e finais;
- ~~V – desempenhar atribuições designadas pelo Coordenador;~~
- ~~VI – apresentar proposições sobre as questões do comitê;~~
- ~~VII – declarar sigilo por escrito, acerca dos documentos e das reuniões, sob pena de responsabilidade;~~
- ~~VIII – declarar impedimento de emitir parecer ou participar da decisão em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido; e~~
- ~~IX – notificar a presidência sobre pressão por:~~
 - a) parte de superiores hierárquicos; ou
 - b) interessados na pesquisa.

~~Art. 10. Aos pesquisadores compete:~~

- ~~I – apresentar o protocolo da pesquisa a ser realizado devidamente instruído;~~
- ~~II – aguardar autorização do comitê para iniciar a pesquisa;~~
- ~~III – desenvolver o projeto conforme aprovado;~~
- ~~IV – elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais;~~
- ~~V – apresentar dados solicitados a qualquer momento;~~
- ~~VI – manter em arquivo as fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo comitê por cinco anos após o término da pesquisa; e~~
- ~~VII – comunicar a interrupção do projeto.~~

~~Art. 11. A secretaria será exercida pelo servidor administrativo, com as seguintes competências:~~

- ~~I – receber e validar documentos dos projetos na Plataforma Brasil e encaminhar para o relator indicado pelo Coordenador;~~
- ~~II – elaborar a ata das reuniões;~~
- ~~III – encaminhar o expediente;~~
- ~~IV – providenciar o cumprimento das diligências determinadas;~~

~~V--elaborar documentos a serem encaminhados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;~~

~~VI--lavrar as atas de reuniões; e~~

~~VII--enviar a convocação das reuniões.~~

CAPÍTULO IV

FUNCIONAMENTO

~~Art. 12. O Comitê de Ética em Pesquisa terá uma reunião ordinária mensal, exceto em janeiro.~~

~~§ 1º Em fevereiro haverá duas reuniões.~~

~~§ 2º As datas e horários das reuniões serão previamente agendadas, segundo a disponibilidade da maioria dos membros.~~

~~§ 3º O local da reunião será na sede da Universidade Federal de Rondonópolis, localizado na Avenida dos Estudantes, nº 5055, Cidade Universitária, Rondonópolis, Mato Grosso, ou de forma virtual, conforme decisão da maioria.~~

~~§ 4º Para o início e deliberação das reuniões, deve haver a presença da maioria simples dos seus membros, em primeira e segunda chamada.~~

~~§ 5º As reuniões são fechadas ao público.~~

~~Art. 13. A sequência das reuniões será a seguinte:~~

~~I--abertura dos trabalhos pelo Coordenador;~~

~~II--verificação de presença dos membros titulares e do **quórum**;~~

~~III--assinatura da pauta da reunião pelos membros para registro da presença;~~

~~IV--leitura e aprovação da ata da reunião anterior com a assinatura dos membros presentes naquela data;~~

~~V--informes;~~

~~VI--apresentação, discussão e deliberação dos pareceres;~~

~~e VII--encerramento da sessão.~~

~~§ 1º Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, por deliberação da maioria, poderá ser alterada a ordem da pauta.~~

~~§ 2º Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.~~

~~§ 3º Os membros poderão pedir vistas, propor diligências e adiamento da discussão e da deliberação.~~

~~§ 4º O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária.~~

~~§ 5º Após entrar em pauta, a matéria deverá ser deliberada no prazo de até duas reuniões.~~

~~§ 6º As deliberações serão nominais tomadas por maioria simples dos presentes.~~

~~§ 7º É facultado ao Coordenador e aos membros do comitê solicitar reexame de qualquer decisão, mediante apresentação de justificativa sobre possível ilegalidade ou inadequação técnica.~~

~~§ 8º As decisões tomadas por **ad referendum** deverão ser encaminhadas ao plenário para deliberação na primeira sessão seguinte.~~

~~Art. 14. Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:~~

~~I--aprovado--quando se encontra totalmente adequado para execução;~~

~~II--com pendência--quando há necessidade de correções, alterações ou complementações que devem ser atendidas no prazo de trinta dias;~~

~~III--não aprovado--quando os óbices éticos não podem ser superados pela categoria, com pendência;~~

~~cabendo recurso no prazo de trinta dias;~~

~~IV – arquivado – quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências ou do recurso;~~

~~V – suspenso – quando a pesquisa em andamento deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e~~

~~VI – retirado – quando for acatada a solicitação justificada do pesquisador responsável para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética, sendo considerado encerrado.~~

~~Art. 15. O horário de atendimento ao público será de segunda a quinta-feira, das treze às dezessete horas.~~

~~§ 1º Em casos de greve ou paralisação, a Coordenação deverá comunicar à comunidade: I – se haverá interrupção temporária ou permanente da tramitação dos protocolos;~~

~~II – as formas de contato com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa; e -~~

~~III – a forma de assistência em caso de dúvidas e apresentação de denúncia.~~

~~§ 2º Nos casos de recesso institucional, a Coordenação deverá informar à comunidade com antecedência: I – o período exato de duração do recesso;~~

~~II – as formas de contato com o Comitê de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa; e -~~

~~III – a forma de assistência em casos de dúvidas e apresentação de denúncia.~~

~~CAPÍTULO V~~

~~PROTOCOLO DE PESQUISA~~

~~Art. 16. Os protocolos de pesquisa devem ser encaminhados à secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Rondonópolis através da Plataforma Brasil, contendo:~~

~~I – folha de rosto, incluindo dados do projeto, do pesquisador e compromisso da instituição proponente em respeitar os preceitos éticos;~~

~~II – descrição da pesquisa, conforme listado na Plataforma Brasil:~~

~~a) descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;~~

~~b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;~~

~~c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa, incluindo informações sobre material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia;~~

~~d) análise crítica de riscos e benefícios;~~

~~e) cronograma da pesquisa, a partir da aprovação;~~

~~f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;~~

~~g) explicação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;~~

~~h) local da pesquisa;~~

~~i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;~~

~~j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa, com os:~~

~~1. recursos;~~

~~2. fontes e destinação; e~~

3. forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- k) explicitação de acordo pré-existente quanto à propriedade das informações geradas;
- l) declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes; e
- m) declaração sobre o uso e destinação do material e dados coletados; III – apresentação do termo de anuência; e
- IV – informações relativas aos participantes da pesquisa:
- a) descrição das características da população a estudar;
- b) descrição dos métodos que atinjam diretamente os participantes da pesquisa;
- c) identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido para a pesquisa, incluindo:
1. informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido;
 2. quem irá tratar de obtê-lo; e
 3. a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa;
- f) descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade, gravidade e medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- g) descrição dos benefícios diretos aos participantes da pesquisa e indiretos para a comunidade; e
- h) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa, bem como de indenização, caso ocorra algum dano ou prejuízo no decorrer da pesquisa.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 17. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Rondonópolis deverá estar registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde.

Art. 18. O Comitê de Ética em Pesquisa convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Art. 19. Qualquer membro poderá requerer ao Coordenador:

I – encaminhamento ou diligências de processos;

II – consultas a pessoas ou instituições públicas ou privadas, para estudo, pesquisa ou informações;

e III – solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Art. 20. São vedadas:

I – a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa;

II – exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público;

e III – tramitação de processos que envolvam animais.

Art. 21. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 22. Uma vez aprovado o projeto, o Comitê de Ética em Pesquisa passa a ser corresponsável no que se

refere aos aspectos éticos da pesquisa:

~~Art. 23. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, o Comitê de Ética em Pesquisa deverá comunicar a todas às instâncias cabíveis:~~

~~Art. 24. Somente o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Rondonópolis poderá propor alteração deste regimento, mediante aprovação de dois terços dos seus membros:~~

~~Art. 25. Os casos omissos e as dúvidas de aplicação deste regimento serão dirimidos:~~

~~I – pelo Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Rondonópolis;~~

~~e II – pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.~~

~~Art. 26. Esta resolução entra em vigor em vinte e dois de agosto de dois mil e vinte e três.~~



Documento assinado eletronicamente por **Analy Castilho Polizel de Souza, Docente UFR**, em 15/08/2023, às 14:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufr.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0211441** e o código CRC **1642CBB1**.