



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

Av. Capitão Ene Garcez, 2413 - Bairro Aeroporto – Boa Vista/RR - CEP: 69.304-000 - Fone: (95) 3621-3108 Fax: (95) 3621-3101



Resolução nº 004/2009-CUni

Cria o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Roraima /COEP e dá outras providências.

A **VICE-REITORA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA**, no exercício da Reitoria e no uso de suas atribuições legais e estatutárias, e tendo em vista o que deliberou o Conselho Universitário, em reunião ordinária, no dia 19 de maio de 2009,

CONSIDERANDO o que consta do Processo nº 23129.003707/2008-92

RESOLVE:

Art. 1º - Criar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Roraima.

Art. 2º - Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Roraima/COEP, conforme anexo, que passa a integrar a presente Resolução.

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

REITORIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA, Boa Vista-RR, 16 de junho de 2009.

Profa. Dra. Gioconda Santos e Souza Martínez
Vice-Reitora no Exercício da Reitoria



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

Av. Capitão Ene Garcez, 2413 - Bairro Aeroporto – Boa Vista/RR - CEP: 69.304-000 - Fone: (95) 3621-3108 Fax: (95) 3621-3101



**Universidade Federal de Roraima
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
Comitê de Ética em Pesquisa**

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFRR
(COEP)**

CAPÍTULO I

DO OBJETO E FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Roraima (COEP) é um colegiado independente de caráter interdisciplinar e transdisciplinar como *múnus público* de caráter consultivo, normativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos na pesquisa em sua integridade, dignidade e contribuir para o desenvolvimento dentro dos padrões ético-científico, constituído nos termos das Resoluções nº 196/1996 e nº 304/2000 do CNS/MS.

Art. 2º Ao COEP compete analisar e emitir parecer sobre a realização de pesquisas em qualquer área do conhecimento que envolva seres humanos e animais, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983) e Envolvendo Animais (CIOMS/OMS, 1985) e a resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde.

§1º - Os membros do COEP têm total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas e as deliberações emitidas.

§ 2º - Os membros do COEP, no exercício de sua função, não poderão receber remuneração de qualquer natureza.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E DA ESTRUTURA

Art. 3º O COEP será constituído por titular e suplente:

I – um representante docente doutor com comprovada experiência em pesquisa, indicado pelos pares, de cada Centro Didático, ou unidade organizacional equivalente, existente ou que venha a ser criado no âmbito da UFRR;

II – um representante discente dos cursos de graduação, indicado pelo Diretório Central do Estudantes da UFRR;

III – um representante discente dos cursos de pós-graduação *stricto sensu* da UFRR, indicado por seus pares;

IV – um representante das Organizações Indígenas do Estado de Roraima;

V – um representante, com título de doutor, de outras instituições de ensino de pós-graduação e/ou pesquisa no Estado de Roraima.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

Av. Capitão Ene Garcez, 2413 - Bairro Aeroporto – Boa Vista/RR - CEP: 69.304-000 - Fone: (95) 3621-3108 Fax: (95) 3621-3101



VI – um representante técnico administrativo da UFRR.

§ 1º Todos os representantes serão indicados para um mandato de três (03) anos.

§ 2º O COEP será presidido por um professor com título de doutor, escolhido pelos membros que compõem o Comitê, para um mandato de três (03) anos, permitida uma recondução.

§ 3º O COEP será assessorado por um servidor técnico administrativo.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIA E FUNCIONAMENTO

Art. 4º São atribuições do COEP, conforme a Resolução nº 196/96 CONEP:

- I- analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) envolvendo seres humanos, animais para experimentação ou célula e tecidos e líquido biológico animais;
- II- emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme o Art. 12º do presente Regimento, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- III- expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- IV- garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- V- zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- VI- acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- VII- manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c daquela resolução;
- VIII- desempenhar papel consultivo e educativo fomentado a reflexão em torno da ética na ciência;
- IX- receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias 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.

- X- requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e , em havendo comprovação, comunicar ao CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias .
- XI- divulgar à comunidade acadêmica o Calendário Anual de suas reuniões.

Art. 5º Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- I- Aprovado;



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

Av. Capitão Ene Garcez, 2413 - Bairro Aeroporto – Boa Vista/RR - CEP: 69.304-000 - Fone: (95) 3621-3108 Fax: (95) 3621-3101



II- Aprovado e encaminhado para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em pesquisa, nos casos de áreas temáticas especiais previstas no Capítulo VIII, item 4.c, da Resolução/CNS n° 196.

III- Com pendência – o Comitê solicita informações específicas, modificações ou revisão, deverão ser atendidas pelo(s) pesquisador(es), no prazo máximo de 60 (sessenta) dias;

IV- Retirado – quando transcorrido o prazo supra citado e o protocolo permanecer pendente;

V- Não aprovado;

§ 1° O recurso, no caso de rejeição ou modificação do projeto de pesquisa, deverá ser impetrado dentro de, no máximo dez dias úteis, contados a partir da data da comunicação, feita, por escrito, pelo Presidente ao coordenador do projeto.

Art. 6° Ao Presidente do COEP 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 de emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do Comitê;

V- tomar parte nas discussões e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo Único – Na ausência do presidente, suas atribuições serão desempenhadas pelo membro docente de maior idade.

Art. 7° Aos Membros do COEP compete:

I- estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Presidente;

II- comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III- requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV- verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

Av. Capitão Ene Garcez, 2413 - Bairro Aeroporto – Boa Vista/RR - CEP: 69.304-000 - Fone: (95) 3621-3108 Fax: (95) 3621-3101



V- desempenhar funções atribuídas pelo Presidente;

VI- apresentar proposições sobre as questões relativas ao Comitê.

Parágrafo Único – O membro do Comitê estará impedido de emitir parecer e/ou participar da análise de protocolo de pesquisa em que esteja direta ou indiretamente envolvido, nos termos da legislação vigente.

Art. 8º Ao servidor técnico administrativo do COEP compete:

I- assistir as reuniões;

II- encaminhar expedientes;

III- manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do COEP;

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 e assinar as atas de reuniões do COEP;

VII- providenciar, por determinação do presidente, a convocação das sessões extraordinárias;

VIII- distribuir aos membros do COEP a pauta das reuniões;

IX- demais atribuições previstas em lei.

Art. 9º As reuniões do COEP serão realizadas ordinariamente uma vez por mês em datas fixadas em calendário, extraordinariamente, quando necessário, por convocação do Presidente ou quando solicitado por metade mais um dos seus membros.

§ 1º A convocação para as reuniões será feita com, no mínimo, 72 horas de antecedência.

§ 2º As reuniões do COEP iniciar-se-ão com, no mínimo, metade mais um de seus membros presentes.

Art. 10 Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 03 (três) reuniões consecutivas, ou a 04 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

Art. 11 Em caso de exclusão de algum membro de Comitê, a presidência solicitará, no prazo de até trinta dias, a sua substituição, pelos critérios de representatividade à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

Av. Capitão Ene Garcez, 2413 - Bairro Aeroporto – Boa Vista/RR - CEP: 69.304-000 - Fone: (95) 3621-3108 Fax: (95) 3621-3101



Art. 12 Os projetos entregues ao COEP obedecerão ao que reza o item VI – PROTOCOLO DE PESQUISA da Resolução CNS 196/96 e serão analisados respeitando-se o calendário de reuniões, os prazos para tramitação dos protocolos e avaliação pelos relatores.

Parágrafo Único – Os relatores poderão requerer a designação de consultores *ad hoc*.

Art. 13 As deliberações do COEP serão aprovadas por maioria simples.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 14 O COEP é vinculado diretamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

Art. 15 O COEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 16 Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 17 No caso de denúncia, a pesquisa será interrompida após a análise do COEP, até o pronunciamento final do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

Art. 18 Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento interno, serão dirimidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFRR.