



RESOLUÇÃO Nº 084/2007 – CONEPE

Cria o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e demais Seres Vivos, da Universidade do Estado de Mato Grosso – UNEMAT.

O Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CONEPE, da Universidade do Estado de Mato Grosso – UNEMAT, no uso de suas atribuições legais, considerando o Processo s/nº e a decisão do Conselho tomada na Sessão Ordinária do CONEPE realizada nos dias 29, 30 e 31 de agosto de 2007;

RESOLVE:

Art. 1º Criar o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e demais Seres Vivos, da Universidade do Estado de Mato Grosso – UNEMAT, conforme disposto nessa Resolução.

TÍTULO I DA NATUREZA E DA FINALIDADE

CAPÍTULO I DA NATUREZA

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP com Seres Humanos e demais grupos de Seres Vivos, da UNEMAT, doravante denominado CEP-UNEMAT, é um órgão colegiado, interdisciplinar, educativo, consultivo e deliberativo de natureza técnico-científica, vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação - PRPPG.

CAPÍTULO II DA FINALIDADE

Art. 3º O CEP tem a finalidade de defender os interesses dos envolvidos na pesquisa em sua integridade, proteção e tutela e a dignidade da pessoa humana, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos e morais preconizados pela UNEMAT, sem prejuízos daqueles estatuídos pelas esferas governamentais competentes, nos termos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, além de regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas no âmbito da UNEMAT e de outras IES do Estado de Mato Grosso.

Parágrafo Único Os membros do Comitê têm liberdade de ação no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.



TÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES, CONSTITUIÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CEP

CAPÍTULO I DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º O CEP terá como atribuições:

I. Salvarguardar os direitos e a dignidade dos envolvidos na pesquisa;

II. Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os interdisciplinares e os multicêntricos - conforme resolução) em seres humanos, direta ou indiretamente, e em amostras biológicas, e emitir pareceres consubstanciados do ponto de vista dos requisitos da ética;

III. Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos e interdisciplinares) envolvendo animais de experimentação e emitir pareceres consubstanciados do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme princípios internacionais e regulamentação deste comitê;

IV. Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;

V. Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), além de encaminhar para sua apreciação aqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4 c da resolução nº 196/96;

VI. Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

VII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, através de relatórios semestrais emitidos pelos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

VIII. Desempenhar papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

IX. Receber reclamações de abuso ou notificação de fatos que contrariam a ética que possam alterar o curso normal dos projetos de pesquisa, solicitando providências das instâncias competentes;

X. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

XI. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data de registro de entrada do projeto, indicando o projeto, documentos analisados e data da revisão. A análise de cada projeto culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a. Aprovado;

b. Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde (MS), nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c., da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde;

c. Com pendência: quando o Comitê considerar o projeto aceitável, porém recomendar revisão específica ou solicitar modificação ou



informação relevante, com prazo de resposta aos pesquisadores de até 60 (sessenta) dias a contar da comunicação da decisão;

d. Retirado: quando, transcorrido o prazo acima citado, o projeto de pesquisa permanecer pendente ou por solicitação do pesquisador responsável;

e. Não aprovado: cabendo recurso das decisões do CEP ao CONEP/MS, no prazo de até 60 dias a contar da comunicação da decisão.

XII. Investigar e requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

XIII. Encaminhar ao CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como os projetos em andamento e, imediatamente, o que foram suspensos, com cópia à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa;

XIV. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

XV. Zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa no âmbito da UNEMAT;

XVI. Contribuir para a qualidade da pesquisa e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade.

Parágrafo Único É atribuição do CEP, cumprir e fazer cumprir a Resolução 196/96 e demais Resoluções aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), referentes à Ética em Pesquisa.

Art. 5º O CEP poderá recorrer a consultores *ad hoc* pertencentes ou não à UNEMAT, caso haja necessidade de obter subsídios técnicos específicos sobre algum projeto analisado.

Parágrafo Único No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante do grupo, como membro *ad hoc* do CEP, para participar da análise do projeto específico.

CAPÍTULO II DA CONSTITUIÇÃO

Art. 6º O Conselho de Ética em Pesquisa é constituído por 11 (onze) membros:

I. 01 (um) docente/pesquisador, representando a Faculdade de Direito-FADIR;

II. 02 (dois) docentes/pesquisadores, representando o Instituto de Ciências Naturais e Tecnológicas – ICNT; sendo 01 (um) docente/pesquisador, com atuação na área da Saúde, da UNEMAT;

III. 02 (dois) docentes/pesquisadores, representando o Instituto de Ciências Sociais e Aplicadas – ICSA; sendo 01 (um) docente/pesquisador com atuação na área de Antropologia da UNEMAT.



IV. 01 (um) docente/pesquisador, representando o Instituto de Linguagem – IL da UNEMAT;

V. 01 (um) docente/pesquisador, representando o Instituto de Administração, Ciências Contábeis e Econômicas – IACCE da UNEMAT;

VI. 01 (um) docente/pesquisador, representando o Faculdade de Ciências Exatas - FACIEX da UNEMAT;

VII. 01 (um) docente/pesquisador, representando a Faculdade de Educação – FAED da UNEMAT;

VIII. 01 (um) representante da Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UNEMAT;

IX. 01 (um) representante da comunidade externa;

§1º O docente/pesquisador representante do Instituto/Faculdade, será eleito pelos docentes vinculados ao seu respectivo instituto/faculdade.

§2º O Comitê será dirigido por um presidente e um vice-presidente, eleitos entre seus pares na primeira reunião de trabalho, e por um assistente administrativo, disponibilizado pela PRPPG.

§3º Os docentes mencionados no *caput* deste artigo deverão possuir titulação, no mínimo, em nível de mestrado.

§4º As indicações de que trata este artigo deverão compreender os nomes do membro titular, que deverá ser eleito juntamente com o seu respectivo suplente.

Art. 7º Todos os membros serão eleitos pelos seus pares, para um mandato de 03 (três) anos, sendo permitida uma única recondução.

Art. 8º Os membros do CEP deverão declarar, antes da nomeação, se possuem vínculos institucionais e extra-institucionais, incluindo suas relações com a indústria farmacêutica sejam elas como pesquisador, consultor, palestrante, acionista, ou outras que possam implicar em conflitos de interesses.

Art. 9º O CEP terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, observando que não mais que a metade de seus membros pertença a mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos.

CAPÍTULO III DO FUNCIONAMENTO DO CEP

Art. 10 Compete aos membros do CEP:

I. Comparecer às reuniões proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em pauta;

II. Desempenhar funções atribuídas pelo Presidente;

III. Emitir parecer sobre os projetos encaminhados.

Art. 11 O CEP é constituído administrativamente, como segue:

I. 01 (um) Presidente;



- II. 01 (um) Vice-Presidente;
- III. 01 (um) Assistente Administrativo.

Art. 12 O Comitê se reunirá ordinariamente uma vez por mês, perfazendo um total de 12 (doze) reuniões anuais.

§1º É facultada a não realização de até 02 (duas) reuniões ao ano, quando houver concentração de férias na instituição para a maioria dos seus integrantes. Neste caso, as reuniões deverão ser compensadas no mês anterior ou posterior ao período de férias.

§2º O Comitê poderá ainda se reunir extraordinariamente, quando convocado pelo Presidente ou pela maioria de seus membros.

Art. 13 A reunião do Comitê se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Presidente ou, na sua ausência, pelo Vice-Presidente.

Art. 14 As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- I. Verificação da presença do Presidente e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Presidente;
- II. Verificação de presença de membros titulares e existência de *quorum*;
- III. Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- IV. Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- V. Leitura e despacho do expediente;
- VI. Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII. Organização da pauta da próxima reunião;
- VIII. Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- IX. Encerramento da sessão.

Art. 15 Ao Presidente compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- I. Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II. Instalar e presidir as reuniões plenárias;
- III. Promover a convocação das reuniões;
- IV. Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- V. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI. Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao Comitê, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- VII. Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação, na reunião seguinte.



Art. 16 Aos membros do Comitê 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 a votação de matéria em regime de urgência;
- IV. Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- V. Desempenhar funções atribuídas pelo Presidente;
- VI. Apresentar proposições sobre as questões concernentes ao Comitê.

Art. 17 Compete ao Assistente Administrativo do CEP:

- I. Secretariar todas as reuniões;
- II. Redigir as atas das reuniões, no livro apropriado;
- III. Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP;
- IV. Enviar os relatórios trimestrais e anuais para a CONEP/MS;
- V. Arquivar e manter, na sede do CEP, os documentos confidenciais;
- VI. Organizar o processo de renovação dos membros do CEP, por votação ou indicação, a cada três anos;
- VII. Orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e checar os documentos entregues;
- VIII. Organizar a pautas das reuniões do CEP;
- IX. Atender aos pesquisadores e outros interlocutores, inclusive para recebimento de protocolos de pesquisa, com local e horários fixos divulgados dentro da instituição;
- X. Assistir às reuniões;
- XI. Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do Comitê;
- XII. Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- XIII. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do Comitê;
- XIV. Preparar, assinar e distribuir aos membros, bem como manter em arquivo, a memória das reuniões;
- XV. Providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões extraordinárias;
- XVI. Distribuir aos membros do Comitê a pauta das reuniões.

Art. 18 O CEP deverá possuir uma agenda das reuniões para o ano, a qual deverá ser divulgada com os prazos para submissão de projetos.



Art. 19 Os relatores receberão o projeto para análise com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência e deverão apresentar o parecer por escrito na data da próxima reunião.

Parágrafo Único Caso não possa comparecer, deverá designar um outro membro para relatar seu parecer, sob pena da caracterização de 01 (uma) falta.

Art. 20 Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 02 (duas) reuniões consecutivas, ou a 03 (três) intercaladas, no mesmo ano.

TÍTULO III DO APOIO LOGÍSTICO

Art. 21 É de competência da PRPPG fornecer ao Comitê um local com condições adequadas, para a realização de reuniões e análise dos processos.

TÍTULO IV DAS PESQUISAS

Art. 22 A Pesquisa tem como objetivo a crítica, a produção e a socialização do conhecimento filosófico, científico, artístico, tecnológico e cultural, articulando as teorias e as práticas sociais, realimentando o ensino, a extensão e a pesquisa, voltados para a Comunidade Acadêmica e à Sociedade, promovendo, assim, o seu desenvolvimento.

CAPÍTULO I PESQUISAS QUE ENVOLVEM SERES HUMANOS E DEMAIS GRUPOS DE SERES VIVOS

Seção I Das Pesquisas que envolvem Seres Humanos

Art. 23 Considera-se pesquisa com seres humanos as investigações que envolvam seres humanos, em qualquer área do conhecimento, de modo direto ou indireto, e que incluam o manejo de informações e conhecimento tradicional associado, de forma individual ou coletiva, em sua totalidade ou partes.

Seção II Das Pesquisas que envolvem os demais grupos de seres vivos

Art. 24 Considera-se pesquisa as investigações que envolvam os demais grupos de seres vivos, exceto a pessoa humana.



TÍTULO V DO PESQUISADOR

Art. 25 O pesquisador responsável pelo encaminhamento do protocolo de pesquisa, conforme a regulamentação vigente deverá ser docente pesquisador da UNEMAT.

Parágrafo Único O pesquisador responsável pela pesquisa é aquele que coordena os trabalhos e zela pela integridade e bem estar dos sujeitos da pesquisa.

Art. 26 O docente pesquisador será responsável pelos projetos em nível de graduação e pós-graduação (*Lato e Stricto sensu*).

Art. 27 A responsabilidade do pesquisador, após a aprovação do projeto no CEP-UNEMAT é indelegável, indeclinável, sob pena de ferir aspectos éticos e legais.

Art. 28 Considera-se conduta antiética do pesquisador a interrupção da pesquisa sem justificativa aceita pelo CEP-UNEMAT.

Art. 29 Em caso de Projetos Multicêntricos deverá haver 01 (um) pesquisador responsável da UNEMAT.

TÍTULO VI DO ENCAMINHAMENTO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 30 A submissão do protocolo ao CEP independe do nível da pesquisa, seja esta um trabalho de conclusão de curso de graduação, de iniciação científica, de mestrado ou doutorado, de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de pesquisa envolvendo seres humanos e/ou experimentos com animais.

Parágrafo Único Quando houver dúvida quanto ao projeto ser ou não de pesquisa, recomenda-se a apresentação do protocolo ao CEP.

Art. 31 Os pareceres, sempre em caráter confidencial, tendo acesso a eles, apenas os responsáveis pelo protocolo, serão promulgados por deliberações do Presidente do CEP e será enviada cópia ao pesquisador responsável.

Art. 32 O protocolo de pesquisa a ser encaminhado para o CEP deverá conter:

I. Carta de apresentação do projeto assinada pelos pesquisadores envolvidos e a identificação do responsável pelo mesmo;

II. Folha de rosto com título do projeto e dados de identificação do responsável e demais pesquisadores envolvidos (nome, endereço, CPF);



III. Texto contendo objetivo, introdução e justificativa, material e métodos, delineamento, orçamento detalhado com as respectivas fontes de financiamento, cronograma de execução e bibliografia;

IV. *Curriculum vitae*, modelo Lattes, de todos os pesquisadores envolvidos;

V. Documento de aprovação do projeto pelos parceiros, quando em cooperação com instituições nacionais ou estrangeiras;

VI. Termo de consentimento livre e esclarecido.

Art. 33 O protocolo de pesquisa deverá ser entregue na secretaria do CEP, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, contados a partir da data da próxima reunião mensal, a fim de integrarem a pauta da mesma.

Parágrafo Único Se recebido fora do prazo, integrará a pauta da reunião subsequente, não havendo inserção de matéria no dia da reunião do Comitê.

Art. 34 Os projetos de pesquisa deverão ser encaminhados em 03 (três) vias, por meio de protocolo, acompanhados de formulários definidos pelo CEP.

Art. 35 O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente envolvido.

Art. 36 Fica estabelecido o *quorum* de metade mais um de seus membros, sendo as decisões tomadas por maioria simples dos presentes.

Art. 37 Os projetos e os relatórios correspondentes ficarão arquivados por um período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

TÍTULO VII DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 38 Os membros do comitê não poderão ser remunerados.

Art. 39 O mandato dos integrantes do Comitê de Ética será de 03 (três) anos, sendo permitida uma única recondução por igual período, observando-se que pelo menos metade dos integrantes tenha experiência em pesquisa.

Art. 40 Observadas as normas pertinentes à espécie e mediante prévia autorização de PRPPG, os membros do Comitê poderão receber diárias e passagens.



Art. 41 Os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos e animais, somente poderão ter a sua execução iniciada após aprovação do CEP.

Art. 42 Os casos omissos serão decididos pelo CEP e depois regularizados junto a esse regimento.

Art. 43 Salvo disposição em contrário, aplica-se subsidiariamente a esse regimento as regras contidas nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e demais normas pertinentes.

Art. 44 A presente resolução poderá ser alterada mediante proposta do Comitê, por meio da maioria absoluta de seus membros, sendo que as alterações deverão ser submetidas à aprovação do CONEPE.

Art. 45 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46 Revogam-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão, em Sinop-MT, 31 de agosto de 2007.

Prof. Dr. Elias Januário
PRESIDENTE DO CONEPE