

RESOLUÇÃO Nº 460/CONSEPE, de 31 de maio de 2006

Altera a Resolução nº 364-CONSEPE, de 23.09.2004 que cria Comitê de Ética em Pesquisa e seu Regimento Interno.

O Vice-Reitor da Universidade Federal do Maranhão, na qualidade de **PRESIDENTE EM EXERCÍCIO DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO**, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais;

Considerando o que estabelece a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde;

Considerando ainda, o que consta do Processo. nº 2017/2002 e o que decidiu referido Conselho em Sessão desta data;

RESOLVE:

Art.1º Alterar a Resolução nº 364-CONSEPE, de 23 de setembro de 2004 que passa a ter a seguinte redação:
Criar, na Universidade Federal do Maranhão, o Comitê de Ética em Pesquisa, e seu Regimento Interno, parte integrante e indissociável desta Resolução.

Art.2º A presente Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições contrárias.
Dê-se ciência. Publique-se. Cumpra-se.
São Luís, 31 de maio de 2006.

Prof. Msc. JOSÉ AMÉRICO DA COSTA BARROQUEIRO
Presidente em Exercício



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO

FUNDAÇÃO Instituída nos termos da Lei n.º 5.152 de 21/10/1966 SÃO LUÍS -- MARANHÃO

ANEXO ÚNICO DA MINUTA DE RESOLUÇÃO Nº 460/CONSEPE, de 31 de maio de 2006

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CÁPÍTLO I

DO COMITÊ E SUAS FINALIDADES

- Art.1º** O Comitê de Ética em Pesquisa, está vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação, e destina-se a atuar no campo da ética em pesquisa.
- § 1º** O Comitê de Ética em pesquisa é uma instância colegiada de natureza técnico-científica, consultiva, normativa, deliberativa, independente e educativa com autonomia e ação no exercício de suas funções.
- § 2º** A Universidade Federal do Maranhão adotará medidas necessárias para o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa, da secretaria executiva, pessoal, local de funcionamento e infra-estrutura.
- Art. 2º** Ao Comitê de Ética em Pesquisa compete regulamentar e analisar as pesquisas da UFMA, à luz das legislações existentes e fomentar a criação de sub-comitês de pesquisa no âmbito das áreas específicas.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

- Art. 3º** O Comitê de Ética em Pesquisa é constituído por 15 (quinze) membros titulares e seus respectivos suplentes, obedecendo a seguinte distribuição:
- I - Três profissionais para cada área específica (Ciências Biológicas e da Saúde, Ciências Exatas e Tecnologia, Ciências Humanas e Ciências Sociais) e;
- II - Três representantes da sociedade.
- § 1º** Os membros titulares deverão ser pessoas com destacada atuação no campo de pesquisa, da ética, e da jurisprudência e representantes da comunidade ou do grupo alvo da pesquisa.
- § 2º** Pelo menos dois terço dos membros deverão possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO

FUNDAÇÃO Instituída nos termos da Lei n.º 5.152 de 21/10/1966 SÃO LUÍS -- MARANHÃO

- § 3º** Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa terão funções honoríficas, não serão remunerados e deverão possuir carga horária destinada às suas funções.
- Art.4º** A indicação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa será feita pelos Conselhos de Centro da Universidade Federal do Maranhão e nomeados por ato do Reitor, para um mandato de três anos, permitida uma única recondução.
- Art.5º** A estrutura administrativa e organizacional do Comitê é composta por uma Coordenação, uma Vice-Coordenação e uma Secretaria (1º e 2º Secretário), todos eleitos por seus pares.

Parágrafo Único os dirigentes de que trata o artigo anterior terão mandatos de três anos, permitida uma reeleição.

- Art.6º** O Comitê de Ética em Pesquisa terá caráter multidisciplinar e transdisciplinar, podendo designar consultores *ad-hoc* com a função de emitir parecer técnico sobre as pesquisas que envolvam grupos vulneráveis, comunidades, coletividades e populações indígenas, ou, quaisquer outras pesquisas que fujam da área de sua competência.

CAPITULO III

DAS ATRIBUIÇÕES

- Art. 7º** Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa:
- I. Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, grupos sociais étnicos ou raciais, produtos transgênicos, implicações ambientais e tecnológicas, em animais de experimentação, em células e tecidos biológicos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, dentro do prazo de trinta dias;
 - II. Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores sobre aspectos éticos;
 - III. Garantir a manutenção dos aspectos éticos da pesquisa, bem como, a obtenção do consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para a sua participação;
 - IV. Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e, em caso de necessidade, encaminhar projetos e protocolos de pesquisa para a sua apreciação.
- Art. 8º** Após o parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:
- I. Aprovado;
 - II. Com pendência, hipótese em que o Comitê solicita informações



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO

FUNDAÇÃO Instituída nos termos da Lei n.º 5.152 de 21/10/1966 SÃO LUÍS -- MARANHÃO

- específicas, modificações ou revisão, que deverão ser atendidas pelo pesquisador no prazo máximo de trinta dias;
- III. Retirado, quando transcorrido o prazo e o protocolo permanente pendente e;
 - IV. Não aprovado.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Art. 9º O Comitê de Ética em Pesquisa reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês ou em caráter absoluto extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria absoluta de seus dos membros.

§ 1º As reuniões do Comitê serão presididas pelo seu coordenador e na sua ausência pelo Vice-Coordenador.

§ 2º As deliberações do Comitê obedecerão a aprovação da maioria absoluta dos membros.

Art. 10 Ao Coordenador compete: dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- I. Instalar o Comitê e presidir as plenárias;
- II. Promover as convocações das reuniões;
- III. Indicar membros para estudos e emissões de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê, inclusive membro *ad-hoc*;
- IV. Tomar parte das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de qualidade.

Parágrafo Único Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador e, na ausência deste, pelo 1º Secretário.

Art. 11 Aos membros do Comitê de Ética em pesquisa compete:

- I. Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- II. Comparecer às reuniões proferindo votos ou pareceres e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV. Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- V. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê de Ética em Pesquisa.

Parágrafo Único O membro do Comitê que estiver envolvido com projeto e protocolo de pesquisa, deverá declarar-se impedido de emitir quaisquer parecer ou participar de tomada



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO

FUNDAÇÃO Instituída nos termos da Lei n.º 5.152 de 21/10/1966 SÃO LUÍS -- MARANHÃO

de decisão na análise.

Art. 12

Ao Secretário do Comitê de Ética em Pesquisa compete:

- I. Assistir as reuniões;
- II. Encaminhar expediente;
- III. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa;
- IV. Lavrar termos de abertura e encaminhamento de livros de ata, de protocolo, e de registro das deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob guarda;
- V. Lavrar as atas das reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa, que serão assinadas pelos membros presentes à sessão de sua leitura e aprovação;
- VI. Providenciar por determinação do Coordenador a convocação das sessões extraordinárias;
- VII. Distribuir aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa a pauta das reuniões