



**Universidade Federal do Maranhão  
Hospital Universitário  
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP**



**Regimento Interno do Comitê de Ética Em Pesquisa do Hospital  
Universitário Federal do Maranhão – CEP-HUUFMA**

**Capítulo I**

**DA NATUREZA E SUAS FINALIDADES**

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (CEP/HU-UFMA), instituído pela Portaria nº HUUFMA – 48, de 30 de junho de 2001, de acordo com o que determina a Resolução nº CNS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, é uma instância colegiada, de natureza técnica - científica, consultiva, normativa, deliberativa, independente e destinada a atuar no campo da ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

**§1º** O CEP/ HUUFMA mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e organizações afins.

**§2º** O CEP/ HUUFMA desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética, mantendo sob caráter confidencial, as informações recebidas.

**§3º** O CEP/ HUUFMA é vinculado diretamente à Direção do Hospital Universitário - UFMA que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

**Art. 2º** Ao CEP/ HUUFMA compete salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa – Resolução CNS 466/12.

**§1º** O CEP/ HUUFMA é encarregado da avaliação ética de projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos, que tenham a Universidade Federal do Maranhão e o Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão – HUUFMA, como Instituição Responsável pela Pesquisa.

**§2º** O CEP/ HUUFMA deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

**Capítulo II**

**DA ORGANIZAÇÃO**

**Art. 3º** O CEP/ HUUFMA é um colegiado composto por um mínimo de sete membros titulares seus respectivos suplentes com caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros



**Universidade Federal do Maranhão**  
**Hospital Universitário**  
**Comitê de Ética em Pesquisa - CEP**



pertencentes à mesma categoria profissional, contemplando pessoas de ambos os sexos.

**§1º** Pelo menos dois terços dos membros deverão possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

**§2º** Integrará o CEP como membro efetivo e seu respectivo suplente, um representante dos usuários da instituição, a ser escolhido mediante a indicação de Entidade/Associação organizada.

**§3º** Os representantes do(s) usuários não deverá(ão) ser funcionários da instituição, nem pertencer (em) a categorias profissionais representadas pela instituição.

**§4º** Os membros do CEP terão funções honoríficas e deverão possuir carga horária destinada às suas atividades.

**Art. 4º** Os membros do CEP serão nomeados por ato do Superintendente do HUUFMA, contemplando as representações das diversas áreas do conhecimento.

**§1º** O mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.

**Art. 5º** O CEP terá um (a) Coordenador (a) e um(a) Coordenador(a) adjunto, uma 1ª Secretário(a) e uma 2ª Secretário(a), todos eleitos por seus pares.

**Art. 6º** Os dirigentes de que trata o artigo anterior terão mandato de 02 (dois) anos, permitida a única reeleição.

**Art. 7º** O CEP poderá 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 sempre que for necessário.

**Art. 8º** A renovação dos membros do CEP será parcial, de modo a manter a experiência acumulada ao mesmo tempo em que se renova.

### **Capítulo III**

#### **DAS ATRIBUIÇÕES**

**Art. 9º** Compete ao CEP:

- a) Receber e analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, grupos sociais, étnicos ou raciais, produtos transgênicos, implicações ambientais e tecnológicas, em células e tecidos biológicos humanos e emitir pareceres no prazo máximo de 30 (trinta) dias;



**Universidade Federal do Maranhão**  
**Hospital Universitário**  
**Comitê de Ética em Pesquisa - CEP**



- b) Expedir instruções e normas técnicas para orientar os pesquisadores sobre aspectos éticos;
- c) Garantir a manutenção dos aspectos éticos da pesquisa;
- d) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP e, nos casos determinados pela legislação em vigor ou a critério do CEP, encaminhar projetos e protocolos de pesquisa para sua apreciação;
- e) Zelar pela estrita observância do conteúdo normativo da legislação referente à ética na pesquisa envolvendo seres humanos;
- f) Tratar como confidencial a distribuição de projetos aos relatores que apresentarão seu parecer consubstanciado especificamente ao comitê.

**Art. 10** Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- 1) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- 2) **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em "pendência", enquanto esta não estiver completamente atendida.
- 3) **Não Aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência".
- 4) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

**Art. 11** Não aprovação caberá recurso ao próprio CEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

**Art. 12** O CEP determina o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo de 60 dias após a emissão do parecer, considerando as solicitações que lhe foram feitas. E no caso do protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.



**Universidade Federal do Maranhão**  
**Hospital Universitário**  
**Comitê de Ética em Pesquisa - CEP**



**Capítulo IV**

**DO FUNCIONAMENTO**

**Art. 13** O CEP se reunirá mensalmente em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

**Art. 14** A reunião do CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo (a) seu (sua) Coordenador (a) ou, na sua ausência, pelo Coordenador (a) adjunto.

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

- a) Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- b) Promover a convocação das reuniões;
- c) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessário a compreensão da finalidade do Comitê, inclusive membros *ad hoc*;
- d) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito de voto de desempate;
- e) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- f) Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- g) Emitir parecer "ad referendum" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.

**Parágrafo Único** – Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo o Coordenador Adjunto e, na ausência deste, por qualquer um de seus membros efetivos.

**Art. 16** Aos membros do CEP compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- b) Comparecer às reuniões, proferido voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- d) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- e) Apresentar propostas sobre questões atinentes ao CEP;
- f) Pedir vistas, propor diligências ou adiamento de votação ou de discussão, devendo oferecer parecer em reunião seguinte;
- g) Solicitar diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

**Parágrafo Único** – Os membros do Comitê deverão declarar-se impedidos de emitir quaisquer pareceres ou participar do processo de tomada de



**Universidade Federal do Maranhão**  
**Hospital Universitário**  
**Comitê de Ética em Pesquisa - CEP**



decisão na análise de projeto e protocolo de pesquisa em que estiver envolvido, ou que envolvam com algum grau de parentesco com os pesquisadores.

**Art. 17** À Secretaria do CEP-HU-UFMA compete:

- a) Assistir às reuniões;
- b) Encaminhar o expediente;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser encaminhados nas reuniões do CEP;
- d) 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 guarda;
- e) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP, que serão assinadas pelos membros presentes à sessão de sua leitura e aprovação;
- f) Providenciar, por determinação da Coordenação a convocação das sessões extraordinárias;
- g) Distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões.

**Art. 18** Será automaticamente dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa prévia a 03 (três) reuniões consecutivas, ou a 04 (cinco) intercaladas, no mesmo ano.

## Capítulo V

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

**Art. 19** O CEP manterá sob caráter confidencial todos os dados referentes aos projetos analisados.

**Art. 20** Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados, por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

**Art. 21** Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regime Interno serão analisados e deliberados pelos membros do CEP e, em grau de recurso, pela CONEP.

**Art. 22** O presente Regime Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros.

**Art. 23** O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Administrativo do HU-UFMA.

**Aprovado em Reunião com os membros do CEP, em 01.11.2013**