



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
SECRETARIA DOS CONSELHOS SUPERIORES
CONSELHO COORDENADOR DO ENSINO DA PESQUISA E DA EXTENSÃO-COCEPE

RESOLUÇÃO nº 10 DE 08 DE NOVEMBRO DE 2012

Aprova Regimento do Conselho de Ética em Pesquisa da UFPel.

O Presidente do Conselho Coordenador do Ensino, da Pesquisa e da Extensão - COCEPE, Professor Manoel Luiz Brenner de Moraes, no uso de suas atribuições legais,

CONSIDERANDO o processo UFPel protocolado sob o nº 23110.008597/2012-31, da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação - PRG,

CONSIDERANDO o encaminhamento contido no memorando nº 044/2012 da PRG,

CONSIDERANDO a deliberação do Conselho Coordenador do Ensino da Pesquisa e da Extensão – COCEPE, em reunião do dia 01 de novembro de 2012, com desdobramento no dia 08 do mesmo mês, conforme ata nº 14/2012,

RESOLVE:

APROVAR o Regimento do Conselho de Ética em Pesquisa da UFPel como segue:

CAPÍTULO I DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Conselho de Ética em Pesquisa – CEP/UFPel, é um órgão colegiado, de natureza técnica-científica, vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade Federal de Pelotas (UFPel), regido pela Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde, pela Resolução CNS 370 e pela Lei 11.794, de 09 de outubro de 2008 de Proteção aos Animais.

Art. 2º Ao CEP/UFPel compete analisar, fiscalizar e orientar as ações dos Comitês de Ética em Pesquisa da UFPel quanto à condução, análise e aprovação de projetos de





**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
SECRETARIA DOS CONSELHOS SUPERIORES
CONSELHO COORDENADOR DO ENSINO DA PESQUISA E DA EXTENSÃO-COCEPE**

pesquisas clínicas e experimentais, envolvendo seres humanos e animais de experimentação, no âmbito do complexo compreendido pela UFPel, seguindo as diretrizes éticas nacionais e internacionais para pesquisas. Tem por finalidade a defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

§ 1º Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Conselho, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

§ 2º O CEP contará com apoio logístico (infraestrutura, material e pessoal) e administrativo do Departamento de Pesquisa e Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UFPel.

**CAPÍTULO II
DA COMPOSIÇÃO E MANDATO**

Art. 3º O Conselho é constituído por dois representantes (um titular e um suplente) de cada um dos Comitês de Ética em Pesquisa da UFPel, de um representante da Agência de Gestão Tecnológica e Propriedade Intelectual (AGT) da UFPel e pelo Diretor do Departamento de Pesquisa da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UFPel.

§ Único – Em consonância com o Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS nº 196, os membros não poderão ser remunerados.

Art. 4º A nomeação dos membros do CEP será realizada através de portaria do Reitor, a partir de indicação dos Comitês correspondentes.

§ 1º O mandato dos membros do CEP será de 4 anos, sendo permitida a recondução para mais um mandato.

§ 2º Sempre que necessária a renovação de membros do CEP, esta não deverá ser superior a um terço do total dos componentes.

Art. 5º O CEP será coordenado pelo Diretor do Departamento de Pesquisa da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UFPel.

§ 1º Será designado um (01) Coordenador Adjunto, indicado pelo Coordenador e aprovado pelos membros titulares do CEP.





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
SECRETARIA DOS CONSELHOS SUPERIORES
CONSELHO COORDENADOR DO ENSINO DA PESQUISA E DA EXTENSÃO-COCEPE

CAPÍTULO III
DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 6º São atribuições do Conselho de Ética em Pesquisa:

- a) Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em animais de experimentação, em células e tecidos biológicos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, quando solicitado por qualquer um dos comitês de Ética em Pesquisa;
- b) Receber, analisar e dar parecer sobre os relatórios semestrais enviados pelos respectivos comitês;
- c) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os comitês;
- d) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- e) Acompanhar o desenvolvimento das atividades dos comitês, através de relatórios semestrais;
- f) Manter comunicação regular e permanente com os Comitês de Ética em Pesquisa da UFPel;
- g) Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- h) Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa realizada na UFPel;
- i) Solicitar à Reitoria da UFPel, instauração de sindicância em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e comunicar aos órgãos competentes os casos comprovados.

CAPÍTULO IV
DO FUNCIONAMENTO

Art. 7º O CEP se reunirá em sessão ordinária, uma vez a cada semestre, ou em caráter extraordinário, quando convocados por qualquer um dos comitês de ética em pesquisa.

Art. 8º A reunião do CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo seu Coordenador Adjunto.





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
SECRETARIA DOS CONSELHOS SUPERIORES
CONSELHO COORDENADOR DO ENSINO DA PESQUISA E DA EXTENSÃO-COCEPE

Art. 9º Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Conselho e especificamente:

- a) Representar o Conselho em suas relações internas e externas;
- b) Instalar o Conselho e presidir as reuniões plenárias;
- c) Promover a convocação das reuniões;
- d) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo Único – na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Coordenador Adjunto.

Art. 10 Aos membros do CEP compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) 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;
- e) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único – 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 ou indiretamente envolvido.

Art. 11 Ao Secretário do CEP compete:

- a) Assistir às reuniões;
- b) Encaminhar o expediente;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) Redigir e manter registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob sua guarda;
- f) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
SECRETARIA DOS CONSELHOS SUPERIORES
CONSELHO COORDENADOR DO ENSINO DA PESQUISA E DA EXTENSÃO-COCEPE

- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- h) Distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões.

Art. 12 Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a três (03) reuniões consecutivas, ou a quatro (04) intercaladas, no mesmo ano.

CAPÍTULO V
DAS DIPOSIÇÕES GERAIS

Art. 13 O CEP manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art.14 Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por cinco (05) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 15 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP e, em grau de recurso, pelo Conselho Coordenador do Ensino da pesquisa e da Extensão da UFPel.

Art. 16 O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros, sendo posteriormente submetido à aprovação pelo Conselho Coordenador do Ensino da Pesquisa e da Extensão da UFPel.

Art. 17 O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo Conselho Coordenador do Ensino da Pesquisa e da Extensão da UFPel.

Secretaria dos Conselhos Superiores, aos oito dias do mês de novembro de 2012.

Prof. Manoel Luiz Brenner de Moraes
Presidente do COCEPE

