



RESOLUÇÃO Nº 018/2013–CONSUNI

Cria o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Universidade do Estado de Mato Grosso – UNEMAT, dispõe sobre o seu funcionamento e dá outras providências.

O Presidente do Conselho Universitário – CONSUNI, da Universidade do Estado de Mato Grosso – UNEMAT, no uso de suas atribuições legais, que lhe conferem o art. 32, X do Estatuto da UNEMAT, e, considerando a decisão do Conselho de Ensino Pesquisa e Extensão – CONEPE, tomada na 1ª Sessão ordinária do Conselho, realizada no dia 12 de junho de 2013 e a decisão do CONSUNI, tomada na 1ª Sessão Ordinária, realizada no dia 19 de junho de 2013,

RESOLVE:

Art. 1º. Criar o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Universidade do Estado de Mato Grosso – UNEMAT, conforme segue:

Art. 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa da UNEMAT, doravante denominado CEP/UNEMAT, é um órgão colegiado, interdisciplinar, com funções educativas, consultivas, normativas e deliberativas de natureza técnico-científica vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação - PRPPG.

Art. 3º. O CEP/UNEMAT tem a finalidade de garantir que os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos sejam executados dentro dos preceitos da ética em pesquisa obedecendo às recomendações da Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde, de 10 de outubro de 1996 e suas alterações posteriores.

Parágrafo Único: Para fins deste Regimento, define-se como pesquisa a classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, por meio de métodos científicos aceitos de observação e inferência.

Art. 4º. Os membros do CEP/UNEMAT são invioláveis por seus atos e manifestações no exercício desta função, nos limites da lei, tendo a obrigação de manter a confidencialidade das informações recebidas.



Art. 5º. O CEP/UNEMAT terá como atribuições:

- I – Analisar projetos e protocolos de pesquisa e emitir pareceres consubstanciados do ponto de vista dos requisitos da ética;
- II – Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- III – Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS, além de encaminhar para sua apreciação aqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4 “c”, da Resolução nº 196/96;
- IV – Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- V – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais emitidos pelos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação, nas questões que envolvam aspectos éticos;
- VI – Desempenhar papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- VII – Receber reclamações de abuso ou notificação de fatos que contrariam a ética e que possam alterar os projetos de pesquisa, solicitando providências das instâncias competentes;
- VIII – Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas atribuições e arquivamento do protocolo completo;
- IX – Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias, a partir da data de registro de entrada do projeto, indicando o projeto, documentos analisados e data da revisão.
- X – Requerer instauração de sindicância à direção da instituição ao qual o pesquisador está vinculado, em caso de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- XI – Encaminhar à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como os projetos em andamento e, imediatamente, os que foram suspensos, com cópia à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação;
- XII – Zelar pela correta aplicação deste Regimento e demais dispositivos legais pertinentes à ética na pesquisa no âmbito da UNEMAT;
- XIII – Contribuir para a qualidade da pesquisa e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade.
- XIV – Manter banco de parecerista *ad hoc* atualizado.

Art. 6º. O CEP/UNEMAT 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/UNEMAT, para participar da análise do projeto específico.

Art. 7º. O CEP/UNEMAT é constituído por 12 (doze) membros e seus respectivos suplentes, sendo:

- I – 01 (um) docente/pesquisador, representando a área das Ciências Exatas e da Terra;
- II – 01 (um) docente/pesquisador, representando a área das Ciências Biológicas;
- III – 01 (um) docente/pesquisador, representando a área das Engenharias
- IV – 01 (um) docente/pesquisador, representando a área das Ciências da Saúde
- V – 01 (um) docente/pesquisador, representando a área das Ciências Agrárias
- VI – 01 (um) docente/pesquisador, representando a área das Ciências Sociais Aplicadas
- VII – 01 (um) docente/pesquisador, representando a área das Ciências Humanas
- VIII – 01 (um) docente/pesquisador, representando a área das Linguística, Letras e Artes
- IX – 01 (um) representante da Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UNEMAT;
- X – 01 (um) representante da comunidade externa com experiência comprovada em pesquisa;
- XI – 01 (um) representante da comunidade externa ligado à área de saúde, indicado pelo Secretário Estadual de Saúde;
- XII – 01 (um) representante da Antropologia;

§ 1º. O Comitê será dirigido por um coordenador e um vice coordenador, eleitos entre seus pares a cada 3 (três) anos.

§2º. Os docentes mencionados no *caput* deste artigo deverão possuir titulação, no mínimo, em nível de mestrado.

§3º. As indicações de que trata este artigo deverão compreender os nomes do membro titular, que deverá ser eleito juntamente com seu respectivo suplente.

§4º. Em caso de inexistência, quando da eleição, de número de candidatos suficiente para a eleição de membros e suplentes, estes serão indicados pelo Reitor.

Art. 8º. Todos os membros serão eleitos pelos seus pares, para um mandato de 3 (três) anos, sendo permitida uma única reeleição.

Art. 9º. Os membros do CEP/UNEMAT deverão declarar, antes da nomeação, que não 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 conflitos de interesses.



Art. 10. O CEP/UNEMAT terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, observando que não mais que a metade de seus membros pertença à mesma área de conhecimento.

Art. 11. 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 Coordenador ou pela maioria de seus membros.

§3º A primeira reunião, após a aprovação deste regimento será convocada pelo Coordenador, as demais reuniões ordinárias serão realizadas nas datas definidas na reunião anterior, respeitando-se o disposto no *caput*, deste artigo.

Art. 12. Instalada a reunião do CEP/UNEMAT as deliberações ocorrerão com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice Coordenador.

Parágrafo Único: As ausências eventuais dos membros do CEP/UNEMAT deverão ser justificadas, por escrito, com antecedência mínima de 24 horas da realização da reunião

Art. 13. Ao Coordenador 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 – Designar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do CEP/UNEMAT;
- V – Opinar nas discussões 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 CEP/UNEMAT, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- VII – Convocar parecerista *ad hoc*.

Parágrafo Único: Na ausência ou impedimento do coordenador, as atribuições serão assumidas pelo Vice Coordenador.

Art. 14. Aos membros do CEP/UNEMAT compete:

- I – Relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo CEP/UNEMAT;



- 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 e emitir parecer;
- V – Desempenhar funções atribuídas pelo Regimento;
- VI – Apresentar proposições sobre as questões concernentes ao Comitê.

Art. 15. O relator terá 15 (quinze) dias, contados a partir do recebimento do projeto, para análise e emissão de parecer.

Parágrafo Único: Caso não possa comparecer à reunião, deverá designar outro membro para apresentar seu parecer.

Art. 16. O membro do CEP/UNEMAT 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. 17. Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa ou sem suplência, a 2 (duas) reuniões consecutivas, ou a 3 (três) intercaladas, no mesmo ano.

Art. 18. O pesquisador responsável pelo encaminhamento do protocolo de pesquisa, conforme a regulamentação vigente, deverá ser docente pesquisador cadastrado na Plataforma Brasil.

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. 19. O docente pesquisador será responsável pelos projetos em nível de graduação e pós-graduação.

Art. 20. A responsabilidade do pesquisador, após a aprovação do projeto no CEP/UNEMAT, é indelegável, indeclinável, sob pena de ferir aspectos éticos e legais.

Parágrafo Único: Em caso de vacância do pesquisador aplica-se a legislação da agência de fomento ou instituição à qual o projeto está vinculado.



Art. 21. A submissão do protocolo ao CEP/UNEMAT independe do nível da pesquisa, seja ela 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.

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

Art. 22. Os pareceres serão emitidos por deliberação do CEP/UNEMAT e será encaminhada cópia ao pesquisador responsável, em caráter confidencial.

Art. 23. O protocolo de pesquisa a ser encaminhado para o CEP/UNEMAT deverá atender o que dispõe as instruções da Plataforma Brasil.

Art. 24. Observadas as normas pertinentes à espécie e mediante prévia autorização da PRPPG, os membros do CEP/UNEMAT poderão receber diárias e passagens.

Art. 25. Os projetos de pesquisa encaminhados somente poderão ter a sua execução iniciada após aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

Art. 26. Salvo disposição em contrário, aplicam-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. 27. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 28. Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução nº 041/2010 - *Ad Referendum* do CONEPE e a Resolução nº 041/2010 - *Ad Referendum* do CONEPE, ambas homologadas pela Resolução nº. 036/2012 – CONEPE e suas alterações posteriores.

Sala das Sessões do Conselho Universitário – CONSUNI, em Cáceres/MT, 19 de junho de 2013.

Prof. Me. Adriano Aparecido Silva
Presidente do CONSUNI