



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde

PORTARIA Nº 1.070/2007, DE 13 DE JULHO DE 2007.

DISPÕE SOBRE A APROVAÇÃO DO REGIMENTO DO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DA
SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ.

O SECRETÁRIO DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 93, inciso III da Constituição Estadual, e com fundamento no inciso V, do art 15º da Lei nº 8.080/90.

Considerando a relevância da instituição de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) envolvendo seres humanos sob sua responsabilidade ou com sua participação, no âmbito da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA);

Considerando que a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, que aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

RESOLVE:

Art. 1º. Aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, nos termos do anexo desta Portaria.

Art. 2º. Organizar a realização de eleição dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196/1996 e outros critérios estabelecidos em seu Regimento.

§ 1º Instituir uma comissão eleitoral composta pelos seguintes membros: Maria Nubia Noronha, Rogena Weaver Noronha Brasil, Flávia Helena Barbosa, Edilmar Carvalho de Lima, Paulo Marcelo Laranjeira Barrocas e Carlos Eduardo Azevedo Souza.

§ 2º Os trabalhadores da SESA interessados em integrar o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)/SESA-CE deverão se dirigir ao NUCIT/CGTES para formalizar sua inscrição como candidatos a membro deste Comitê.

§ 3º A seleção de 09 (nove) membros titulares e 09 (nove) suplentes do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)/SESA-CE se dará por meio de votação secreta, de acordo com uma lista de candidatos afixada no local, em até 5 (cinco) nomes, sendo 3 (três) membros com experiência em pesquisa e 2 (dois) membros da comunidade SESA.

§ 4º Os 2 (dois) representantes dos usuários do SUS, sendo 01 (um) membro titular e 01 (um) membro suplente, serão indicados por associação de usuários do SUS ou pelo Conselho Estadual de Saúde, conforme Resolução do CNS nº 240/1997, desde que não pertençam à SESA, e que não sejam profissionais da área de saúde.

Art 3º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ, em Fortaleza, aos 13 de julho de 2007.


João Ananias Vasconcelos Neto
SECRETÁRIO DA SAÚDE



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde

J

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIMENTO

CAPÍTULO I – DO OBJETO E DAS FINALIDADES

Art. 1º – O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ (CEP/SESA-CE) é uma instância colegiada interdisciplinar, multidisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Art. 2º – O CEP/SESA-CE tem por finalidade avaliar todas as pesquisas envolvendo seres humanos direta ou indiretamente, realizadas por alunos, docentes e servidores da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará e de outras instituições, sob os seguintes aspectos:

I – ético;

II- dentro do enquadramento na legislação vigente para a espécie humana, especialmente a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO II – DA ORGANIZAÇÃO DO COLEGIADO

SEÇÃO I – DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º - O CEP/SESA-CE terá composição multidisciplinar e multiprofissional, contando com 10 (dez) membros titulares e 10 (dez) suplentes, devendo incluir profissionais das áreas da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e dois representantes dos usuários do SUS.

§ 1º – O CEP/SESA-CE, de acordo com o Capítulo VII, item 5 da Resolução/CNS nº 196, de 10/10/1996 será constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus integrantes.

§ 2º – Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de conhecimento.

§ 3º – Em consonância com o Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS nº 196, de 10/10/1996, os integrantes do CEP/SESA-CE não poderão ser remunerados.

Artigo 4º – Os membros do CEP/SESA-CE serão eleitos entre os trabalhadores da Instituição, guardando a proporcionalidade entre as categorias, através de processo a ser organizado pela Direção da SESA-CE.

§ 1º – No processo de eleição para a composição do CEP/SESA-CE, em caso de empate, serão considerados 02 (dois) critérios para desempate: a maior titulação e o maior tempo de serviço na Instituição, nessa ordem.

§ 2º – O representante dos usuários será escolhido entre os membros de Organismos Não-Governamentais e/ou Entidades de usuários do SUS.



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde

§ 3º – Após o processo de eleição, os membros titulares, em comum acordo, indicarão os suplentes, dentre os profissionais que participem de atividades de pesquisa na Instituição.

§ 4º – O CEP/SESA-CE poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos.

Art. 5º – Os membros do CEP/SESA-CE (titulares e suplentes) serão nomeados mediante Portaria do Secretário da Saúde do Estado.

§ 1º – O mandato dos membros do CEP/SESA-CE (titulares e suplentes) será de 03 (três) anos, sendo permitida uma única recondução consecutiva.

§ 2º – Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP/SESA-CE, o membro que, tendo sido convocado, faltar, sem justificativa formal, a 03 (três) reuniões consecutivas no mesmo ano, ou comparecer a menos de 70% das reuniões ordinárias no ano.

§ 3º – O atual primeiro suplente assumirá a vaga, conforme a lista decrescente de votação.

Artigo 6º - O CEP/SESA-CE será presidido por um Coordenador e um Vice-Coordenador, escolhidos entre e pelos membros titulares, cujos mandatos terão duração de 03 (três) anos.

Parágrafo Único – O Coordenador e o Vice-Coordenador poderão ser reeleitos por uma vez consecutiva.

Art. 7º - O CEP/SESA-CE contará com a estrutura de uma secretaria mantida pela SESA-CE.

SEÇÃO II – DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/SESA-CE

Art. 8º - Compete ao CEP/SESA-CE:

I – Assessorar a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará em assuntos de ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

II – Analisar, do ponto de vista dos requisitos da ética, todos os projetos e protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos a ele encaminhados, cabendo-lhe a responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes;

III – Manter, por 5 (cinco) anos, a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

IV – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios dos pesquisadores responsáveis, conforme a Resolução/CNS nº 196/96;

V – Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

VI – Receber, dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre os fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa e, se necessário, adequá-la ao documento obrigatório para o protocolo do projeto de pesquisa no CEP e na CONEP, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

VII – Requerer a instauração de sindicância à Direção da Instituição onde se desenvolve a pesquisa, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas. Caso haja comprovação do fato, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde

Nacional de Saúde do Ministério da Saúde – CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias;

VIII – Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS, encaminhando para sua apreciação aqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c da Resolução/CNS nº 196/96.

Artigo 9º – A análise dos protocolos de pesquisa será feita mediante parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data da reunião do CEP/SESA-CE, identificando com clareza o ensaio, documentos e data de análise.

Parágrafo Único - A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das categorias:

- a) Aprovado;
- b) Aprovado com recomendações – quando o quesito a ser atendido não é impeditivo para a realização da pesquisa;
- c) Pendente – quando para a aprovação e o início da pesquisa são solicitadas informações específicas, modificações ou revisão que deverão ser atendidas pelo pesquisador no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, a partir da data da notificação do parecer;
- d) Retirado – quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- e) Não aprovado – quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no protocolo. Nesse caso, havendo interesse, o pesquisador poderá apresentar outro protocolo;
- f) Aprovado e encaminhado – com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, nos casos previstos no Capítulo VIII. 4, alínea c, da Resolução do Conselho Nacional de Saúde Nº 196, de 10 de outubro de 1996 e suas complementares.

SEÇÃO III – DAS ATRIBUIÇÕES DO COLEGIADO

Art. 10 – Ao Coordenador e, em sua ausência, ao Vice-coordenador, e na ausência deste, a qualquer um dos membros, compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/SESA-CE e, especificamente:

- I - Representar o CEP/SESA-CE em suas relações internas e externas;
- II - Instalar o CEP/SESA-CE e presidir as reuniões plenárias;
- III - Suscitar pronunciamento do CEP/SESA-CE quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV - Promover a convocação de reuniões ordinárias e extraordinárias;
- V - Tomar parte nas discussões e votações;
- VI - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VII - Seguir deliberações do Comitê e *ad-referendum* deste, nos casos de manifesta urgência;
- VIII - Encaminhar trimestralmente à CONEP/CNS/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Art. 11 - Aos membros do CEP/SESA-CE incumbe:



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde

I - Estudar e relatar, no prazo de 30 dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Colegiado;

II - Comparecer, no mínimo, a 70% das reuniões ordinárias no ano, sob pena de ser desligado do CEP/SESA-CE, a menos que tenha sua ausência justificada e aceita pelo Colegiado;

III - Relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

IV - Requerer votação de matéria em regime de urgência;

V - Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acerto de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e final da pesquisa;

V - Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;

VII - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;

VIII - Comunicar com antecedência, ao Secretário ou ao Coordenador, sua impossibilidade de comparecer às reuniões.

Art. 12 - Ao Secretário do CEP incumbe:

I - Assistir às reuniões;

II - Preparar e encaminhar o expediente do CEP/SESA-CE;

III - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;

IV - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

V - Registrar e assinar as atas das sessões e registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

VI - Elaborar relatório trimestral das atividades do Comitê a ser encaminhado a CONEP/MS;

VII - Lavrar as atas de reuniões do Comitê;

VIII - Providenciar a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias por determinação do Coordenador, enviando antecipadamente a ata da reunião anterior aos membros do CEP/SESA-CE;

IX - Distribuir a pauta das reuniões aos integrantes do CEP/SESA-CE;

X - Convocar suplentes no impedimento dos titulares.

SEÇÃO IV – DAS ATRIBUIÇÕES DOS PESQUISADORES

Art. 13 - Aos pesquisadores incumbe:

I - Apresentar ao CEP/SESA-CE, o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, com antecedência mínima de 15 dias da próxima reunião, aguardando o pronunciamento do Comitê, antes de iniciá-la. Os protocolos entregues fora desse prazo serão analisados na reunião subsequente;

II - Desenvolver o projeto conforme delineado;

III - Elaborar e apresentar os relatórios parciais e relatório final ao CEP/SESA-CE, conforme a Resolução/CNS nº 196/96;

IV - Apresentar, a qualquer momento, os dados solicitados pelo CEP/SESA-CE;

V - Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa,



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde

contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/SESA-CE;

VI – Justificar a interrupção do projeto ao CEP/SESA-CE;

VII – Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

CAPÍTULO III – DO FUNCIONAMENTO DO CEP/SESA-CE

Art. 14 - O CEP/SESA-CE reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, de janeiro a dezembro e extraordinariamente quando convocado pelo Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% mais um dos seus membros titulares.

§ 1º - O CEP/SESA-CE instalar-se-á e deliberará com a presença de 50% mais um dos seus membros, devendo ser verificado o *quorum* em cada sessão antes de cada votação;

§ 2º - As deliberações tomadas *ad-referendum* deverão ser encaminhadas ao plenário do CEP/SESA-CE para decisão deste, na primeira sessão seguinte;

§ 3º - É facultado ao Coordenador e aos membros do CEP/SESA-CE solicitar reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza;

§ 4º - As votações serão nominais.

Art. 15 - As reuniões do CEP/SESA-CE terão a seguinte seqüência:

I - Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, por qualquer membro;

II – Verificação de presença e existência de *quorum*;

III – Leitura e aprovação da ata da reunião anterior;

IV – Leitura e despacho do expediente;

V – Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VI – Comunicações breves e franqueamento da palavra.

§ 1º - A ordem do dia, organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, deverá ser comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

§ 2º - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP/SESA-CE, por voto da maioria, poderá alterar a seqüência estabelecida neste artigo, bem como propor a inclusão de novas matérias a pedido justificado de seus membros.

Art. 16 - Após leitura do parecer, o Coordenador ou qualquer membro submeterá à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

§ 1º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento na discussão da votação.

§ 2º - O prazo de vistas do expediente será até a realização da próxima reunião ordinária.

§ 3º - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de duas reuniões.

Art. 17 - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde

Art. 18 - O CEP/SESA-CE, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Art. 19 - Os Protocolos de Pesquisa sujeitos à análise do CEP/SESA-CE serão encaminhados à Secretaria do Comitê de Ética, em português, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

I – Folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação ou pós-graduação.

II – Descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) Objetivos e hipóteses a serem testadas;
- b) Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e referências);
- d) Análise crítica de riscos e benefícios;
- e) Duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) Explicitação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador (caso haja);
- g) Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) Local da pesquisa;
- i) Demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa para atender eventuais problemas dela resultantes;
- j) Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador, quando houver;
- k) Explicitação de acordo preexistente quanto a prioridades das informações geradas;
- l) Declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
- m) Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

III – Informações relativas aos sujeitos da pesquisa:

- a) Descrição das características da população a estudar;
- b) Descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) Identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) Descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) Apresentação do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” - TCLE para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias pelas quais o consentimento será obtido, quem irá obtê-lo, a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos, bem como os desconfortos, riscos possíveis e os benefícios esperados;
- f) Descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- g) Descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- h) Apresentação, aos sujeitos da pesquisa, da previsão de ressarcimento, de eventuais gastos decorrentes de sua participação;
- i) Qualificação dos pesquisadores: *Curriculum Vitae* (plataforma *Lattes*) do



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde

pesquisador responsável e do orientador, em se tratando de alunos de graduação ou pós-graduação;

Parágrafo Único – Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos pelo Secretário a 1 (um) relator, por indicação do Coordenador do CEP/SESA-CE.

Art. 20 - O CEP/SESA-CE deverá estar registrado na CONEP/MS.

Art. 21 - O CEP/SESA-CE convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Art. 22 - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhando das diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e/ou internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias a solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Art. 23 - Os integrantes do CEP/SESA-CE terão total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, sem se submeter a qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, isentando-se de envolvimento financeiro e não devendo estar submetidos a conflitos de interesse.

Art. 24 - Os integrantes do CEP/SESA-CE se isentarão de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 25 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 26 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP/SESA-CE passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 27 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP/SESA-CE, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, serão enviados à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO IV – DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 28 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento serão dirimidos pelo CEP/SESA-CE, reunido com a presença de pelo menos 50% mais um de seus membros.

Art. 29 - O presente Regimento poderá ser alterado mediante proposta de 50% mais um dos membros do CEP/SESA-CE.