



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA
CONSELHO SUPERIOR ACADÊMICO

PARECER Nº 3/2021/CONSEA/CONSUN/SECONS/REI/UNIR
PROCESSO Nº 23118.000860/2020-83
INTERESSADO: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA NO ÂMBITO DO NÚCLEO DE SAÚDE,
PROPESQ

Assunto: Regimento Interno do Comitê de Ética da UNIR para Pesquisas com seres humanos (CEP).

I. RELATÓRIO

Trata-se da proposta de Regimento Interno do Comitê de Ética da UNIR para Pesquisas com seres humanos (CEP), cuja minuta original foi apresentada pela coordenadora em 21 de outubro de 2020 (0516773).

A tramitação do processo (incluindo a relação de documentos apensados) foi descrita pelo Conselheiro Jackson Itikawa em seu parecer (0654680).

O Comitê de Ética da UNIR para Pesquisas com seres humanos foi criado por meio da Portaria nº 333 GR/UNIR, de 5 de maio de 2003, mais precisamente dentro do âmbito do Núcleo de Saúde (Nusau). Contudo, sempre atendeu toda a instituição e com a publicação da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012, e a criação da Plataforma Brasil, passou a receber também projetos de outras instituições pesquisadoras.

Em novembro de 2019 houve a visita consultores da CONEP, como parte do Projeto de Qualificação dos CEPs em funcionamento no País. Esses consultores indicaram a necessidade de se institucionalizar o Regimento Interno do CEP/UNIR por meio de uma resolução de instâncias superiores da instituição.

O processo foi apresentado na 114ª sessão ordinária do Consea em 25 de maio de 2021 e, depois de discussões sobre as necessidades de ajustes, este Conselheiro solicitou vistas de modo a melhor analisar as proposições.

Como se prevê pela proposta que o CEP passará a ficar sob a responsabilidade da Propesq, o processo foi colocado em diligência (0679560) para aquela unidade e agendada uma reunião com o Pró-Reitor, mais a presença dos coordenadores do CEP e o autor do parecer original, de modo a se construir uma minuta que melhor se ajuste aos objetivos e atribuições do Comitê em questão.

II. FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

Seguindo o que foi descrito no Relatório deste parecer, foram apresentadas algumas mudanças na proposta original, conforme o que se segue

1. Registro das normas que irão fundamentar o Regimento, com destaque à Resolução nº 370, do Conselho Nacional de Saúde, de 8 de março de 2007, Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012, Resolução nº 510, do Conselho Nacional de Saúde, de 7

de abril de 2016 e a Norma Operacional Nº 001, do Conselho Nacional de Saúde, de 30 de setembro de 2013.

2. Atribuição à Propesq para indicar o(a) servidor(a) que irá secretariar o Comitê, para promover as chamadas para escolhas dos membros do Colegiado e com poderes de nomeação dos eleitos
3. Flexibilização das áreas de conhecimento dos membros do CEP, embora mantendo a restrição para que metade do Colegiado não pertença à mesma categoria profissional.
4. Orientação para o equilíbrio de gênero e de raça entre os representantes no Colegiado e inclusão de movimentos sociais como entidades que podem indicar representantes da comunidade.
5. Delegação para que os diretores de Núcleo ou de Campus assinem a Folha de Rosto emitida pela Plataforma Brasil.
6. Autorização para dar prioridade na análise dos protocolos de pesquisa que apresentem temas de relevância pública e de interesse estratégico do Sistema Único de Saúde/SUS com base nos indicadores epidemiológicos.
7. Ajustes em alguns pontos da redação da Minuta.

III. CONCLUSÃO E VOTO DO RELATOR

Com base no que se expõe, apresento parecer favorável à aprovação do Regimento Interno do Comitê de Ética da UNIR para Pesquisas com seres humanos (CEP), conforme a minuta substitutiva (0691400).

José Juliano Cedaro
Conselheiro



Documento assinado eletronicamente por **JOSE JULIANO CEDARO, Conselheiro(a)**, em 15/06/2021, às 22:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.unir.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0691402** e o código CRC **27CFFDCD**.



MINISTERIO DA EDUCAÇÃO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA
CONSELHO SUPERIOR ACADÊMICO

DESPACHO DECISÓRIO Nº 9/2021/CONSEA/CONSUN/SECONS/REI/UNIR

Processo nº 23118.000860/2020-83

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE
FEDERAL DE RONDÔNIA 

Conselho Superior Acadêmico (CONSEA)

Assunto: Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Interessado: Núcleo de Saúde

Parecer originário: 1/2021/CAMPE/CONSEA/CONSUN/SECONS/REI/UNIR, do Conselheiro Jackson Itikawa

Parecer de vista: 3/2021/CONSEA/CONSUN/SECONS/REI/UNIR, do Conselheiro José Juliano Cedaro

Decisão do Plenário:

Na 115ª sessão extraordinária, em 13/07/2021, por dezessete votos favoráveis e quatro abstenções, o pleno aprovou o parecer 3/2021/CONSEA/CONSUN/SECONS/REI/UNIR (0691402) e rejeitou o parecer 1/2021/CAMPE/CONSEA/CONSUN/SECONS/REI/UNIR (0654680).

Conselheira Marcele Regina Nogueira Pereira

Presidente



Documento assinado eletronicamente por **MARCELE REGINA NOGUEIRA PEREIRA, Presidente**, em 19/07/2021, às 16:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.unir.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0717227** e o código CRC **4B0DAA2B**.