

**Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro
Universitário UNIJAGUARIBE
CEP-UNIJAGUARIBE**

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1.º O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIJAGUARIBE – CEP – UNIJAGUARIBE, criado em 13 de maio de 2019, em obediência à Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, complementada pela Resolução 510/2016, de 07 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde que dispõe, especificamente, sobre a realização de pesquisas no campo das Ciências Sociais e Humanas e em atendimento as Resoluções CNS nº 370/2007, Resolução CNS nº 647/2020, e Norma Operacional 001/2013, além das demais normas vigentes apresenta Regimento Interno para o CEP. O CEP-UNIJAGUARIBE é um órgão colegiado interdisciplinar, consultivo, deliberativo e educativo vinculado operacionalmente à Direção Acadêmica da UNIJAGUARIBE e tem como finalidade deliberar sobre questões éticas de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos submetido ao CEP. O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa. Segundo a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, (II.14), entende-se como pesquisa que envolva seres humanos, pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

Parágrafo único. Qualquer membro deste comitê poderá sugerir alteração deste Regimento. Conforme Norma Operacional 001/2013, o regimento deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

Art. 2.º O CEP - UNIJAGUARIBE tem por objetivo pronunciar-se, por meio de pareceres, após análise ética dos protocolos submetidos a Plataforma Brasil.

§ 1.º Todo e qualquer projeto de pesquisa que se enquadre nas definições constantes neste Regimento e na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, de

12 de dezembro de 2012, assim como da Resolução 510/2016, de 07 de abril de 2016, também do Conselho Nacional de Saúde, serão encaminhados ao CEP - UNIJAGUARIBE acompanhado dos documentos exigidos.

§ 2.º A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, conforme Resolução 466/2012 (XI.1).

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 3.º São atribuições do CEP - UNIJAGUARIBE as previstas no item VIII da Resolução nº 466 de 12/12/2012 do Conselho Nacional de Saúde com as seguintes adaptações:

- I.** Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- II.** Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- III.** Elaborar seu Regimento Interno.
- IV.** Emitir parecer, por escrito, de acordo com o contido na Resolução nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, que oriente a realização da pesquisa em questão. O documento analisado culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - a) **Aprovado** - quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
 - b) **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.
 - c) **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”.
 - d) **Arquivado** - quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
 - e) **Suspenso** - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
 - f) **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.

Dos prazos: O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão. i) Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. ii) As pendências meramente documentais serão previamente checadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador. iii) Do cumprimento das recomendações da CONEP: ao CEP cabe verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP manter o protocolo em “pendência” ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências. iv) Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias. v) Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

V. O CEP deve manter a guarda de e-mails, atas e outras formas de registro relacionado a projetos avaliados;

VI. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais, dos pesquisadores, ou no final da pesquisa quando tiver duração inferior a um ano;

VII. Auxiliar a submissão dos projetos de pesquisas que envolvam seres humanos à Plataforma Brasil.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO DO COLEGIADO E DA ESCOLHA DOS INTEGRANTES

Art. 4.º Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos de acordo com a Resolução 455/2012. O CEP deve ser composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre esses, o CEP deve possuir, no mínimo, dois membros RPP, atendendo ao disposto no art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020. O CEP - UNIJAGUARIBE será constituído pelos seguintes membros:

- I. Membros titulares e suplentes:
- a. Representante da Área da Saúde;
 - b. Representante da Área de Ciências Sociais Aplicadas, devendo um deles, pelo menos, ter formação jurídica;
 - c. Representante da Área de Ciências Humanas;
 - d. Representante da Área de Ciências Exatas;
 - e. Representante do corpo docente da CEP - UNIJAGUARIBE, indicado por membros do Colegiado ou órgão de representação dos alunos da graduação;
 - f. RPP – Representante de Participante de Pesquisa.

§ 1.º Os representantes docentes de que trata este artigo deverão pertencer ao corpo docente da CEP - UNIJAGUARIBE e serão eleitos pelos seus pares, mediante eleição previamente estabelecida, observada a exigência do item VII.5 e VII.6 da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) no sentido de que a escolha deve ser feita, preferencialmente, entre aqueles que tenham experiência em pesquisa.

§ 2.º De acordo com a Resolução 647/2020 do CNS, no Art. 14 “ A indicação do RPP deve ser realizada, preferencialmente, por conselho de políticas públicas de qualquer segmento. §1º Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários; §2º Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado; §3º Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social”.

§ 3.º Poderão comparecer as reuniões Consultores "ad hoc", os quais serão convidados a dar subsídio técnico e parecer, quando houver necessidade. Os consultores "ad hoc", pertencentes ou não ao quadro funcional da UNIJAGUARIBE, serão indicados pelo CEP – UNIJAGUARIBE sempre que a análise da pesquisa exija conhecimentos em obediência ao disposto nos itens X.3.2 da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 5.º Os membros dos CEP- UNIJAGUARIBE não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função de acordo com a Resolução 466/2012 do CNS.

§ 1.º Os professores e funcionários da CEP - UNIJAGUARIBE, integrantes da Graduação e Pós Graduação poderão justificar, no máximo, 4 horas-atividade por mês em função de eventuais faltas naqueles horários em que estejam participando das reuniões presenciais do comitê.

§ 2.º Aos membros do CEP – UNIJAGUARIBE, tanto titulares como suplentes, é vedado exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

§ 3.º Os membros integrantes do CEP – UNIJAGUARIBE deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 6.º O mandato de todos os integrantes do CEP – UNIJAGUARIBE, incluindo Coordenador e Vice Coordenador, é de três anos, sendo permitida uma única recondução consecutiva.

Art. 7.º O processo de escolha dos integrantes do CEP-UNIJAGUARIBE ocorrerá por meio de eleição a ser realizada em assembleia, a partir da observância das áreas de atuação dos candidatos, bem como do mandato por três anos.

§ 1.º -A composição do CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução. Com o CEP em funcionamento, este pode promover a eleição de novos integrantes através de seleção com edital ou carta convite realizada após assembleia entre os membros do colegiado, com conhecimento da direção da instituição.

§ 2.º - A nomeação dos componentes do CEP será feita por meio de portaria a ser publicada pela direção da instituição.

CAPÍTULO IV

DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO

Art. 8.º A Direção é constituída, administrativamente, por um Coordenador, um ou dois Suplentes de

Coordenador, cujos mandatos coincidirão com os dos demais membros do comitê e um secretário.

§ 1.º O Coordenador e suplentes serão designados por escolha dos membros do CEP em reunião colegiada.

Art. 9º. Compete ao Coordenador:

- I. convocar e presidir as reuniões do comitê;
- II. assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo comitê que sejam de sua competência;
- III. receber os projetos de pesquisa que deverão ser analisados pelo comitê;
- IV. ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- V. indicar, entre os membros titulares do CEP - UNIJAGUARIBE, o substituto dos Suplentes ou do Secretário em ausências eventuais;
- VI. determinar o desligamento de algum membro titular por excesso de faltas nas reuniões (Art. 13, § 3º) ou por decisão dos demais membros do comitê no caso do art. 13º, comunicando o interessado e providenciando o seu substituto nos termos do art. 12º.

Art. 10º. Compete aos Suplentes de Coordenador:

- I. auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas;
- II. substituir o Coordenador em seus afastamentos e em ausências eventuais; e
- III. orientar e assessorar os professores nas questões éticas de pesquisa com seres humanos.

Art. 11º. Compete ao Secretário:

- I. secretariar todas as reuniões do CEP - UNIJAGUARIBE;
- II. redigir as atas das reuniões em livro específico;
- III. manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP - UNIJAGUARIBE, sob protocolo, registradas em livro específico;
- IV. arquivar e manter por cinco anos, na sede do CEP - UNIJAGUARIBE, os documentos referentes às atividades do comitê; e
- V. auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade da correspondência do CEP – UNIJAGUARIBE;
- VI. controlar a frequência dos membros do comitê para efeito do disposto no art. 13º, § 7º.

Art. 12º. Compete aos membros titulares e suplentes do CEP:

- I. após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e



- detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;
- II. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
 - III. acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
 - IV. receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
 - V. requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.

Art. 13º. O CEP - UNIJAGUARIBE reúne-se, ordinariamente, uma vez por mês (doze reuniões anuais) e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador com, no mínimo, quarenta e oito horas de antecedência, por qualquer meio de comunicação informado pelo membro como eficaz para notificá-lo das reuniões.

§ 1.º As reuniões e deliberações do CEP - UNIJAGUARIBE serão tomadas por maioria dos votos, desde que, no mínimo, a maioria absoluta dos membros, 50% mais um, esteja presente na reunião ou manifeste-se a respeito do assunto no caso do parágrafo seguinte.

§ 2.º As reuniões, análise de documentos, participações ou manifestações dos membros e as votações ocorrerão de forma presencial em data, horário e local previamente definidos.

§ 3.º A ausência por cinco reuniões consecutivas ou dez alternadas no ano provocará o desligamento do membro e o responsável ou responsáveis por sua indicação ou eleição deverão indicar ou eleger um substituto para completar o mandato.

§ 4.º Os membros do CEP poderão justificar até quatro faltas no decorrer de um ano;

§ 5.º Caso o representante de participante de pesquisa ultrapasse a quantidade de faltas previstas, suas faltas e desligamento serão comunicados à instituição que o indicou, a fim de seja indicado um novo representante.

§ 6.º A vacância gerada pelo desligamento dos membros do CEP será comunicada ao CONEP, por meio de alterações de dados, adicionadas das substituições efetuadas e justificativa das mesmas, segundo a Norma Operacional 001/2013.

§ 7.º A frequência dos membros do CEP será realizada a cada reunião e contabilizada no final de um ano para as devidas providências relacionadas a ausência dos membros. Durante as reuniões

será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

§ 8.º A alegação de algum membro de que não recebeu a convocação em hipótese alguma valerá para invalidar as deliberações de qualquer reunião e não abonará sua falta para efeito do disposto no parágrafo anterior.

§ 9.º Naqueles casos em que algum membro do CEP - UNIJAGUARIBE ficar definitivamente impossibilitado de participar das atividades do comitê, o responsável ou responsáveis por sua indicação ou eleição deverão indicar ou eleger um substituto, sendo o mandato deste novo membro de 3 anos, a contar de sua admissão.

Art. 14º. Em caso de greve ou recesso institucional o CEP irá, além de informar imediatamente ao CONEP por meio do email conep.cep@saude.gov.br, também, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, executará as seguintes ações:

§ 1.º Em caso de greve institucional:

- I. Comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;
- II. Comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;
- III. Comunicar a instituição, em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, quanto a necessidade da adequação dos prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;
- IV. Informar ao CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 2.º Em caso de recesso institucional:

- I. Informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso;
- II. Informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 15º. Os membros do CEP– UNIJAGUARIBE deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

Art. 16º. Eventuais recursos às decisões do CEP - UNIJAGUARIBE devem ser encaminhados ao Presidente do CONEP, em um prazo não superior a quinze dias úteis a contar da data em que foi dada ciência do parecer ao coordenador do projeto de pesquisa.

Art 17º. O CEP apresenta atendimento ao público, no campus da UNIJAGUARIBE, na sala localizada no Bloco C, gabinete 10, de segunda a sexta-feira, de 08:00 às 18:00 horas, como também atende por telefone: (88)3421-9791 e e-mail: cep@fvj.br. Durante a noite, de 18:00 às 22:00 horas, atende exclusivamente através do e-mail do CEP: cep@fvj.br.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18º. É vedada a participação na reunião do CEP - UNIJAGUARIBE de qualquer pessoa estranha ao comitê, em especial esteja diretamente envolvida em algum projeto de pesquisa em avaliação, salvo quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre o projeto.

Art. 19º. Conforme propõe a Norma Operacional nº 001/13, o CEP – UNIJAGUARIBE terá a incumbência de planejar e executar programas de capacitação para os seus integrantes, bem como para a comunidade acadêmica, visando trabalhar pressupostos que orientem e promovam a ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

Art. 20º. Situações e casos omissos no presente Regimento são resolvidos pelo próprio comitê.

Art. 21º. Este regimento tem validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período.

Art.22º. O CEP-UNIJAGUARIBE deve estar atento ao prazo de validade do registro que será de 3 (três) em 3 (três) anos, bem como solicitar a renovação de registro ao CONEP conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Art. 23º. Este Regimento entra em vigor na data de sua aprovação da CONEP.



ESTE REGIMENTO FOI ATUALIZADO EM 12 DE MAIO DE 2022.



Assinatura

Nome Completo

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)