

**CENTRO UNIVERSITÁRIO TERESA D'ÁVILA**

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**REGIMENTO INTERNO**

## CAPÍTULO I DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa, criado pela Portaria de 17/2/2004 da então Diretora Geral das Faculdades Integradas Teresa D'Ávila, hoje, transformadas pela Portaria MEC nº 674, de 18/7/2016, no Centro Universitário Teresa D'Ávila - UNIFATEA, e com registro aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS, em 26/6/2006, é um órgão colegiado, interdisciplinar, de natureza técnico-científica, constituído à luz das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde - CNS nº 510, de 07/4/2016, nº 466, de 12/12/2012, nº 240, de 05/6/1997, e nº 370, de 8/3/2007, bem como da Norma Operacional 001/2013, expedida em 30/9/2013 pelo Conselho Nacional de Saúde.

**Art. 2º** Ao Comitê, órgão de natureza deliberativa, interdisciplinar, consultiva e educativa, compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais da Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983).

**Art. 3º** O Comitê de Ética em Pesquisa tem a finalidade maior de defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, assegurando os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

Parágrafo Único. Os membros do Comitê atuam com total independência no exercício de suas funções no Comitê, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

## CAPÍTULO II DA ESTRUTURA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

**Art. 4º** O CEP/UNIFATEA é constituído por 9 (nove) membros, incluindo profissionais das áreas das ciências da saúde, humanas, biológicas, engenharias e um membro da sociedade local, como representante dos usuários.

§ 1º. Entre os membros titulares pode haver profissionais como advogado, teólogo, médico, psicólogo, enfermeiro, estatístico e usuário da Instituição, entre outros.

§ 2º. O CEP deve ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que categoria profissional alguma tenha representação superior à metade dos membros do CEP.

§ 3º. Pelo menos 50% dos integrantes do CEP devem possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação interdisciplinar da Instituição.

§ 4º. Os membros do CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, se necessário, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na Instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

**Art. 5º** Os membros do CEP são designados pelo Reitor do UNIFATEA dentre os professores em exercício que tenham relação com atividades de pesquisa.

§ 1º. O tempo de mandato dos membros, do Coordenador e do Vice-Coordenador do CEP, é de três anos, sendo permitida a recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

§ 2º. Não deve haver a renovação de mais de um terço dos membros do CEP, durante o ano.

§ 3º. No caso de eventual desligamento de um membro do CEP, é, imediatamente, procedida indicação de novo representante do respectivo segmento.

**Art. 6º** O CEP é presidido por um Coordenador(a) titular, eleito na primeira reunião ordinária do ano letivo pelos membros constituintes, com mandato de 3 (três) anos, sendo permitida sua recondução para período consecutivo.

**Art. 7º** O CEP conta com um(a) Secretário(a) designado(a) pelo Reitor do UNIFATEA, dentre os servidores lotados no estabelecimento, com mandato concomitante ao do Coordenador.

**Art. 8º** Para ajudar a garantir o pluralismo, a competência técnica ou especializada e a promoção da justiça, assim como a equidade na tomada de decisões, o CEP pode convidar consultor “ad hoc”, sempre que necessário.

**Art. 9º** A juízo do CEP, pessoas da comunidade podem ser convidadas como consultoras “ad hoc”.

**Art. 10** Ao CEP cabe o acolhimento ou não do parecer do consultor “ad hoc” e a responsabilidade pela decisão final, não sendo, por isso, identificados, fora do âmbito do CEP, os relatores membros do CEP e nem os consultores “ad hoc”.

**Art. 11** Para o cumprimento dos serviços administrativos, o CEP pode contar com o apoio de um estagiário indicado pela Pró-Reitora de Pesquisa do UNIFATEA que se incumbirá de receber, registrar, arquivar os projetos submetidos ao Comitê e demais documentos atinentes, além de expedir e acompanhar sua correspondência.

### CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

**Art. 12** Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa, além das competências contidas no artigo 4º da Portaria FATEA, de 17/2/2004:

- I. analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos que lhe forem submetidos, responsabilizando-se pelas decisões éticas pertinentes, tomadas em conformidade com as normas legais relativas à espécie;

- II. emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;
- III. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos no cumprimento de suas atribuições;
- IV. manter o projeto, o protocolo e o respectivo parecer arquivados, por cinco anos, após o término do projeto, à disposição das autoridades sanitárias;
- V. acompanhar os projetos aprovados em curso, por meio dos relatórios anuais dos pesquisadores envolvidos;
- VI. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão sobre a ética na ciência;
- VII. receber denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;
- VIII. requerer instauração de sindicância junto à Reitoria da Instituição, em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias.
- IX. Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

§ 1º. Para fins do disposto no inciso I deste artigo, os projetos devem ser protocolados, até quinze dias úteis antes da data aprazada para a reunião ordinária ou extraordinária do CEP/UNIFATEA.

§ 2º. O parecer previsto no inciso II deste artigo deve ser emitido no prazo de trinta dias, a contar da data da reunião em que o projeto foi analisado, devendo sua votação se realizar em reunião extraordinária.

§ 3º. Ouvida a Reitoria o CEP/UNIFATEA pode recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, quando houver necessidade de se obter subsídios técnicos e científicos especializados sobre algum projeto em análise.

§ 4º. O CEP pode suspender, de imediato, a realização de uma pesquisa, se for constatado procedimento irregular envolvendo seres humanos, autorizando seu prosseguimento se a irregularidade for sanada.

§ 5º. Considera-se antiética a interrupção de pesquisa aprovada, sem justificativa acatada pelo CEP, ficando o responsável pelo evento passível das medidas aplicáveis ao caso.

§ 6º. 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.

**Art. 13** A avaliação de cada protocolo de pesquisa, com base no conteúdo do parecer emitido, culmina com o seu enquadramento, obedecidos os devidos prazos, em uma das categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

- I. Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- II. Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que são 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. Se o parecer for de pendência, o

pesquisador tem o prazo de 30 (trinta) dias, contados de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP tem 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

- III. 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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado, para fundamentar a necessidade de reanálise;
- IV. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- V. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- VI. Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa, para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética, sendo o protocolo, neste caso, considerado encerrado.

**Art. 14** O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos:

- a) análise ética do protocolo;
- b) risco-benefício da pesquisa e sua relevância social;
- c) processo de recrutamento;
- d) inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa;
- e) processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE;
- f) justificativa para a dispensa do TCLE, se couber;
- g) procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade;
- h) proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quanto pertinente;
- i) orçamento para a realização da pesquisa;
- j) cronograma de execução.

Parágrafo único. Os pareceres, preservado seu caráter confidencial, são promulgados por decisão do CEP/UNIFATEA, e cópias deles enviadas aos autores, ao Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão ou ao Coordenador do Curso respectivo, se houver, e à CONEP/CNS/MS, quando for o caso.

#### CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

**Art. 15** O CEP se reúne, em sessão ordinária, uma vez a cada mês, na penúltima quarta-feira do mês, às 18 h ou em horário apazado de comum acordo com os membros, ou, em caráter extraordinário, quando convocada pelo(a) Coordenador(a) ou pela maioria dos membros.

§ 1º. Uma vez que as reuniões são a portas fechadas.

§ 2º. O número mínimo de reuniões ordinárias anuais é dez.

§ 3º. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP é de ordem estritamente sigilosa, sendo as reuniões, sempre, fechadas ao público.

§ 4º. Os membros do CEP e os funcionários que tenham acesso aos documentos, inclusive virtuais, e às reuniões devem se comprometer a manter sigilo, por meio de declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

**Art. 16** As reuniões do CEP se instalam e deliberam com a presença de um quórum mínimo de 50% dos membros mais um, sob presidência do Coordenador(a) do CEP ou, na sua ausência, pelo membro mais antigo.

**Art. 17** Os membros devem comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, quando convocados, e registrarem presença no livro próprio.

§ 1º. A justificativa de faltas pode ser feita por escrito, em papel ou pelos meios virtuais disponíveis, ou, oralmente por intermédio de qualquer membro presente, cabendo ao Plenário do CEP apreciar e aceitar ou não a justificativa.

§ 2º. O membro do CEP perde o mandato e é desligado do Comitê, quando, sem causa justificada, faltar a três reuniões interpoladas, no período de um ano.

**Art. 18** As reuniões devem ser lavradas em ata e ficar disponibilizadas a todos os membros do CEP, pelo prazo de até 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. Da ata devem constar as deliberações da plenária, a data e o horário de início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificativas de eventuais ausências.

**Art. 19** O CEP funciona de segunda a sexta-feira, das 13 h às 18 h, em sala destinada pela Reitoria do UNIFATEA, para tal.

**Art. 20** O horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores ocorre às quartas-feiras, das 13 h às 18 h, e, quando necessário, às quintas-feiras, no mesmo horário.

**Art. 21** O(a) Coordenador(a) do CEP deve promover programas de capacitação interna inicial e permanente para os membros do CEP e para comunidade acadêmica.

§ 1º. A data e o horário das capacitações devem ser acordados com os membros do CEP e com a comunidade acadêmica.

§ 2º. Cabe ao Coordenador(a) documentar as capacitações realizadas e encaminhá-las à CONEP.

**Art. 23** O CEP/UNIFATEA pode fazer instalar, no âmbito dos Cursos do UNIFATEA, Subcomitês de Ética em Pesquisa, com a finalidade de proceder à análise prévia de protocolos de pesquisa, emitir pareceres preliminares sobre eles, e realizar outras atividades a serem definidas no ato de sua instalação, visando a subsidiar os trabalhos dos membros do CEP.

**Art. 24** Ao (a) Coordenador(a) compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- I. convocar e presidir as reuniões plenárias;
- II. assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;
- III. distribuir aos membros do Comitê os projetos de pesquisa recebidos, para análise e parecer;

- IV. requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- V. prestar informações e esclarecimentos referentes ao CEP, sempre que solicitado e for necessário;
- VI. exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa;
- VII. aprovar o parecer consubstanciado elaborado pelo colegiado;
- VIII. enviar semestralmente os relatórios qualitativos e quantitativos à CONEP;
- IX. desenvolver a função educativa por meio da realização de programas de capacitação dos membros e da comunidade acadêmica, e da promoção de educação ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.
- X. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o(a) Coordenador(a) se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.  
Parágrafo único. Cabe ao Coordenador(a) junto com os membros do CEP cumprir o que determina a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, complementada pela Norma Operacional 001/2013, quanto aos prazos dos protocolos de pesquisa, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer emitido.

**Art. 25** Aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa do UNIFATEA compete:

- I. avaliar os protocolos de pesquisa em relação aos seguintes pontos: os documentos que integram o protocolo; a metodologia científica; os riscos e benefícios; o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento (TA), quando a pesquisa envolver menores de idade; o processo de obtenção do consentimento; o compromisso com os aspectos éticos (anonimato, autonomia, privacidade, respeito aos aspectos culturais e outros);
- II. manter sigilo sobre as discussões ocorridas, durante a reunião, e sobretudo a respeito dos pareceres finais oriundos das análises dos protocolos;
- III. comparecer às reuniões, proferindo pareceres e votos;
- IV. desempenhar funções atribuídas pelo(a) Coordenador(a).

§ 1º. O membro do Comitê está impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente envolvido.

§ 2º. Caso o assunto a ser pesquisado não seja do domínio de conhecimento do relator indicado ou por outro motivo qualquer, o membro deve se declarar impedido de analisar e emitir relatório.

**Art. 26** Compete ao Secretário(a):

- I. auxiliar o(a) Coordenador(a) nas tarefas administrativas;
- II. encaminhar o protocolo de pesquisa para apreciação do relator;
- III. orientar e assessorar, em conjunto com os demais membros do Comitê, os coordenadores de pesquisa nas questões éticas de pesquisa com seres humanos;
- IV. encaminhar o protocolo de pesquisa cadastrado, conforme orientação da coordenação;
- V. entregar ao(à) Coordenador(a) as correspondências oriundas do CONEP e outras destinadas ao CEP;

- VI. assistir às reuniões;
- VII. lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações e outros que sejam adotados, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VIII. lavrar e assinar as atas de reuniões.

**Art. 27** Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa não são remunerados pelo desempenho desta tarefa.

§ 1º. Os membros do CEP devem desenvolver seu trabalho no Comitê, sem prejuízo das atribuições regulares que desempenham como funcionários do quadro de pessoal do UNIFATEA.

§ 2º. É vedado tanto aos titulares quanto aos suplentes do CEP, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício das atividades no sistema CEP/CONEP.

## CAPÍTULO V

### DOS PROCEDIMENTOS ADOTADOS PELO CEP EM VIRTUDE DA OCORRÊNCIA DE PARALISAÇÃO DE SUAS ATIVIDADES

**Art. 28** Quando em função de greve ou recesso institucional, as atividades do CEP/UNIFATEA forem suspensas, as medidas adotadas pelo Comitê/UNIFATEA, nos termos da Carta Circular/CONEP nº 244/16, são os seguintes:

- I. Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instancias institucionais correlatadas sobre a situação, informando se a interrupção da tramitação dos protocolos é temporária, e se a tramitação será paralisada, parcial ou totalmente, pelo tempo que perdurar a greve; 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; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deve adequar os prazos para os alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP as providências a serem adotadas para regularizar as suas atividades em relação à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e
- II. Recesso Institucional: 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; e 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.

## CAPÍTULO VI

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS



**Art. 29** Os casos omissos ao presente Regimento são resolvidos pelo CEP/UNIFATEA ou, quando forem extrapoladas suas competências, encaminhado à autoridade competente.

**Art. 30** Conforme define a Resolução CNS nº 466/12, o conteúdo tratado nas reuniões do CEP, vedadas ao público, e durante os procedimentos de análise dos protocolos que tramitem pelo Comitê, deve ser mantido sob estrito sigilo e confidencialidade.

Parágrafo único. Os membros do CEP e os funcionários que tenham acesso aos documentos que instruem os protocolos, inclusive virtuais, e às reuniões, devem se comprometer, em declaração escrita, a manter sigilo absoluto sobre o conteúdo dos protocolos em análise, sob pena de responsabilidade.

**Art. 31** É garantido o anonimato do relator que analisa o protocolo.

**Art. 32** Ao CEP/UNIFATEA não compete a análise de protocolos envolvendo pesquisa com animais.

**Art. 33** O pós-graduando tem qualificação para assumir o papel de pesquisador responsável.

Parágrafo Único. A participação de estudantes de graduação em pesquisa pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, o professor orientador deve figurar como pesquisador responsável.

**Art. 34** O CEP deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, a contar do encerramento do protocolo.

**Art. 35** O calendário das reuniões mensais deve estar exposto no site do UNIFATEA, no início de cada ano letivo.

**Art. 36** Este Regimento entra em vigor após sua aprovação pelo Conselho Universitário do Centro Universitário Teresa D'Ávila.