

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEULP/ULBRA

CAPÍTULO I

Natureza e Finalidade

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, de acordo com as Resoluções do CNS nº 706/2023, 466/12; CNS 510/16 e com a Norma Operacional CONEP 001/13. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas do CEULP/ULBRA envolvendo seres humanos, contribuindo assim, para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do comitê.

CAPÍTULO II

Organização

Seção I – Composição

Art. 2º - O CEP terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com 10 (dez) membros titulares, incluindo 2 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) e poderá também, contar com consultores ad hoc.

Parágrafo primeiro – A composição deve contemplar os requisitos da Resolução CNS 510/16, que versa sobre a inclusão de profissionais das áreas das Ciências Sociais Aplicadas.

Parágrafo segundo - o prazo de validade do registro e credenciamento, será de 4 (quatro) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023;

Parágrafo terceiro - quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à CONEP, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023;

Art. 3º - A participação dos membros do CEP deverá levar em consideração a experiência em pesquisa de metade de seus membros.

Art. 4º - Os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012;

Art. 5º - Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações conhecidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se da tomada de decisão nos casos em que estejam envolvidos na pesquisa em análise.

Parágrafo único - é vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013;

Art. 6º - A homologação dos membros do CEP será feita pela reitoria da instituição, o qual deve ser registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. Parágrafo primeiro – A indicação dos membros se dará pelos departamentos e setores institucionais após chamamento interno. Podendo o membro ser reconduzido 5 (cinco) vezes.

Art. 7º - O mandato dos membros do CEP será de quatro anos e a renovação será parcial para manter a experiência já acumulada.

Parágrafo único - 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.

Art. 8º - O CEP terá um(a) coordenador(a) escolhido, através de voto, pelos seus membros, com mandato de 4 anos, sendo permitida a recondução conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023. Devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros;

Art. 9º- O CEP terá um funcionário administrativo responsável pelo atendimento aos pesquisadores, para recebimento de protocolos de pesquisa, via Plataforma Brasil, além de conduzir as demais atividades administrativas cotidianas inerentes ao funcionamento do CEP.

Art. 10º - Todo apoio logístico do CEP será viabilizado pelo CEULP/ULBRA.

Seção II - Atribuições do CEP

Art. 11- Cabe ao CEP:

I – avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública, 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 - No caso das pesquisas nas áreas das Ciências Sociais Aplicadas, objeto de regulamentação na Resolução CNS 510/16, a avaliação incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa, sendo que a avaliação científica dos aspectos teóricos compete às instâncias acadêmicas específicas. Não cabe ao CEP a análise do desenho metodológico em si, sendo que essa incidirá, somente, sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes;

III - emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

IV – desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

V - 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;

VI – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

VII - manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

VIII - 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;

IX – 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;

X – 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, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023;

XI – manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua secretaria executiva; e

XII - elaborar seu Regimento Interno, considerando as Resoluções vigentes, em especial a CNS 706/2023, CNS 466/12, CNS 510/16 e a Norma Operacional 001/13.

XIII – garantir à seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, conforme item I-Disposições Preliminares, Resolução CNS nº 466/2012;

XIV - o CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13;

Art. 12 - O CEP deve procurar atender e prestar orientação para pesquisadores até mesmo antes da apresentação do protocolo, podendo auxiliar o pesquisador no delineamento e em alguns outros aspectos que se fizerem necessários.

Seção III - Atribuições dos Membros

Art. 13 – Cabe ao coordenador dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

I – instalar, presidir e encerrar as reuniões;

II – conduzir a apresentação e discussão dos projetos, facilitar a conclusão e submeter a decisão em plenário;

- III - assegurar o atendimento as exigências das diversas resoluções do CNS vigentes, bem como da Norma Operacional CONEP;
- IV - tomar conhecimento de todos os projetos de pesquisa a serem analisados e providenciar a sua distribuição em esquema de rodízio aos relatores;
- V – estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP em ética na pesquisa, em especial organizando ciclos de capacitação inicial e continuada;
- VI – zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- VII – tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VIII – elaborar relatórios semestrais quantitativos e qualitativos das atividades do CEP a serem encaminhadas à CONEP;
- IX – receber comunicações, notificações, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- X – assinar os pareceres pelo do CEP em nome do colegiado;
- XI – expedir outros documentos que se fizerem necessários.

Art. 14 - Cabe aos membros do CEP:

- I – analisar e emitir parecer nos protocolos que lhes forem atribuídos no prazo estabelecido;
- II – Participar dos ciclos de capacitação inicial e continuada, promovidas pelo CEP;
- III – comparecer às reuniões, relatando projetos, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- IV – manter o sigilo e confidencialidade das informações referentes aos processos apreciados. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigiloso e suas reuniões são sempre na modalidade presencial e fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.
- V - os membros dos CEP serão 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, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012;

Art. 15 – O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de

Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa;

Seção IV – Capacitação dos membros

Art. 16 – Capacitação geral de novos membros: Todos os novos membros do CEP realizarão uma reunião inicial com o coordenador do CEP e terão exigidos os cursos indicados do Projeto Qualificação CEPs da CONEP/Moinhos. Devem participar de 4 reuniões sem realizar a relatoria para ganhar experiência e terão acompanhamento do coordenador na elaboração dos seus primeiros pareceres;

Art. 17 – Capacitação permanente dos membros: à medida que novos cursos em Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA) e novas resoluções e deliberações da CONEP forem publicados, os membros dedicarão tempo para realização dos mesmos. Nas reuniões de colegiado serão discutidos estas atualizações.

Art. 18 – Capacitação permanente dos funcionários administrativos: À medida que novos cursos, orientações e trâmites sejam publicados o secretário deverá realizar a sua atualização nos temas e capacitação.

Art. 19 – Capacitação permanente dos coordenadores: Os coordenadores deverão participar de todos os eventos promovidos pela CONEP, assim como cursos disponíveis na plataforma Online. Eventos de ética promovidos pelos CEP vizinhos devem ser prestigiados pela coordenação à medida que os convites sejam recebidos.

Art. 20 – As ações educativas no âmbito do CEULP, na Jornada de Iniciação Científica e Semanas Pedagógicas enquadram-se enquanto capacitação continuada dos membros. No entanto, ressalta-se que poderão ocorrer modificações, com acréscimo ou redução de demandas por parte da comunidade acadêmica do CEULP e de outras Instituições. Considerando-se que este Plano de Capacitação não esgota todas as necessidades, o CEP poderá, ainda, desenvolver ações de capacitação além das propostas.

Art. 21 – Capacitações no âmbito da CEULP poderão ser certificadas pela EduCon, após o término da ação educativa promovida pelo CEP/CEULP.

Seção IV - Funcionamento

Art. 22 – O CEP reunir-se-á ordinariamente 20 vezes ao ano, quinzenalmente, de fevereiro a junho e de agosto a dezembro, e extraordinariamente, por convocação da CONEP, do seu coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros. Todos receberão convocação formal, tanto nas reuniões ordinárias, quanto nas extraordinárias.

Art. 23 - No início de cada semestre será elaborado um calendário de reuniões e atividades do CEP, no qual constará o cronograma de distribuição das relatorias aos membros, as datas das reuniões deliberativas, assim como as datas de liberação dos pareceres. O cronograma levará em conta os prazos previstos na Norma Operacional vigente.

Art. 24 – As reuniões, fechadas ao público, serão realizadas com a formação de quórum mínimo para início e deliberação, que deverá ser de metade mais um de seus membros, sendo que as presenças serão registradas em lista própria.

Parágrafo único - O membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a três reuniões não justificadas ou a quatro reuniões justificadas durante um semestre, será dispensado, automaticamente e substituído, respeitando os mesmos critérios.

Art. 25 – Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando estiverem diretamente envolvidos na pesquisa em análise, para evitar julgamento sob conflito de interesses.

Art. 26 – As deliberações do CEP serão tomadas em reuniões com quórum para deliberações correspondendo a mais da metade dos membros.

Art. 27 – Todos os assuntos tratados na reunião deverão ser registrados com clareza para elaboração da ata a ser registrada na Plataforma Brasil.

Art. 28 – Todas as informações sobre funcionamento, cronogramas e demais assuntos inerentes ao CEP serão publicados na página do CEP no portal da instituição, para ampla publicização.

Parágrafo único - Informa-se que a Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) será informada quando da ocorrência das situações de Greve Institucional e antecipadamente sobre Recesso Institucional. De acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de:

I - Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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; 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 deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à 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;

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.

Art. 29 – O horário de funcionamento do CEP é das 14:00h às 18:00h de segunda à sexta-feira, em dias úteis e respeitando o calendário acadêmico da instituição. A secretaria do CEP encontra-se no Prédio 1, sala 120 e as reuniões são realizadas na sala de reuniões nº 118.

Parágrafo primeiro - o CEP possui exclusividade de espaço físico em sua secretaria própria (sala 120 do Prédio 1 da ULBRA Palmas). O endereço do prédio é: 1501 S, AV. TEOTONIO SEGURADO, No SN, PLANO DIRETOR SUL, PALMAS-TO;

Parágrafo segundo – o CEP possui funcionário administrativo exclusivo para as atividades.

CAPÍTULO III

Avaliação

Art. 30 – O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver. Qualquer pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada.

Parágrafo primeiro – o prazo para checagem documental é de 10 (dez) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13; Parágrafo segundo – o prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa será de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13;

Art. 31 – A análise do CEP culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias:

- 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 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 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 uma 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; e

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. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 32 – O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da análise ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a apresentação dos elementos solicitados.

Parágrafo único – O pesquisador terá um prazo de 30 (trinta) dias para responder as pendências do parecer, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12;

Art. 33 – Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa e por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

CAPÍTULO IV


Disposições Finais

Art. 34 – O presente Regimento Interno 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. 35 - O presente Regimento Interno somente entrará em vigor após aprovação da CONEP.

Palmas, 04 de setembro de 2024.


ATA DE APROVAÇÃO DO REGIMENTO INTERNO

Documento assinado digitalmente
 **MARLON BRENDON DA SILVA BENIGNO**
Data: 11/09/2024 21:42:31-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>


Coord. Marlon Brendon da Silva Benigno

Documento assinado digitalmente
 **MATHEUS MORBECK ZICA**
Data: 11/09/2024 11:21:12-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Coord. Adj. Matheus Morbeck Zica


Documento assinado digitalmente
 **CONCEICAO APARECIDA PREVIERO**
Data: 12/09/2024 15:25:27-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Membro: Conceição Aparecida Previero


Documento assinado digitalmente
 **DIVINO JOSE OTAVIANO**
Data: 13/09/2024 14:12:20-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Membro: Divino José Otaviano


Membro Representantes de Participantes de
Pesquisa (RPP): Geraldo Santos de Mangela
Neto

Documento assinado digitalmente
 **JULIANE FARINELLI PANONTIN**
Data: 11/09/2024 21:11:12-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>


Membro: Juliane Farinelli Panontin

Documento assinado digitalmente
 **LURDIANE ALVES DE SOUSA**
Data: 13/09/2024 17:08:09-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>


Membro Representantes de Participantes de
Pesquisa (RPP): Lurdiane Alves de Sousa

Documento assinado digitalmente
 **LUCAS FELLIPHE SCHNEIDER PRANDO**
Data: 12/09/2024 09:46:35-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Membro: Lucas Fellippe Schneider Prando

Documento assinado digitalmente
 **MARGARETH SANTOS DE AMORIM**
Data: 13/09/2024 09:23:22-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Membro: Margareth Santos Amorim

Documento assinado digitalmente
 **TASSIA SILVANA BORGES**
Data: 11/09/2024 22:26:48-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Membro: Tássia Silvana Borges