

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE REGIONAL DO NOROESTE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL - CEP/UNIJUÍ

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul, CEP/UNIJUÍ, observa a regulamentação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), nos termos da Resolução nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012, complementada pela Resolução nº 510/2016, de 07 de abril de 2016, e pela Resolução nº 706/2023, de 16 de fevereiro de 2023, todas expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), e demais normativas expedidas para o Sistema CEP/CONEP.

§ 1º O CEP tem atuação independente e autônoma, desvinculada de qualquer órgão ou setor da Instituição Mantenedora, sendo os seus membros nomeados pela direção da instituição.

§ 2º É vedada a participação, como membros do CEP, das pessoas que exercem atividades ou possuem interesses privados que possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

§ 3º Este regimento incorpora, sob a ótica das pessoas e das coletividades, referenciais da bioética, princípios como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

CAPÍTULO II DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos é órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender a integridade, a dignidade e os interesses dos participantes em pesquisas e da comunidade científica, bem como para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, observadas a política, as diretrizes, a Resolução CNS nº 466/2012, a Resolução CNS nº 510/2016 e demais resoluções emanadas do Conselho Nacional de Saúde aplicáveis ao Sistema CEP/CONEP, bem como as normas para a pesquisa da UNIJUÍ.

§ 1º Considera-se participante da pesquisa a pessoa que de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita participar da pesquisa.

§ 2º A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas fase 1 ou de bioequivalência, segundo o item II.10 da Res. CNS nº 466/2012.

§ 3º Os participantes da pesquisa receberão informações do pesquisador, da equipe de pesquisa e/ou da comunidade científica com relação a:

I – descrição das características da população a ser estudada;

II – descrição dos métodos que serão utilizados e que atinjam diretamente os participantes da pesquisa;

III – identificação das fontes do material de pesquisa;

IV – descrição dos planos para o recrutamento de participantes e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;

V – apresentação do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE) para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza das informações a serem fornecidas aos participantes da pesquisa;

VI – descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;

VII – descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;

VIII – apresentação da previsão de ressarcimento de eventuais gastos aos participantes da pesquisa;

IX – benefícios esperados com a realização da pesquisa;

X – garantia de sigilo e privacidade da identidade dos participantes;

XI – forma de acompanhamento e assistência a que tem direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa ou desistência de participação pelo participante;

XII – endereço, contato telefônico e e-mail dos responsáveis pela pesquisa bem como o endereço, e-mail e contato telefônico do CEP/UNIJUÍ;

XIII – armazenamento de material humano, condição que deverá constar no TCLE, informando aos participantes da pesquisa que esse material poderá ser reutilizado em futuras pesquisas, quando será apresentado novo TCLE;

XIV – responsabilização da equipe de pesquisa por eventuais danos aos participantes da pesquisa.

Art. 3º O CEP tem por finalidade a promoção e consolidação da coerência das atividades de pesquisa com os princípios e valores que orientam a UNIJUÍ, e, especialmente, os procedimentos de orientação, avaliação, acompanhamento e controle, previstos nas Resoluções do CNS nº 466/2012 e nº 510/2016, destinados a assegurar a observância das exigências éticas e de respeito à dignidade humana em pesquisas envolvendo seres humanos, e o cumprimento de direitos e deveres dos participantes de pesquisas, dos pesquisadores e da Universidade.

Parágrafo único. O CEP é vinculado a UNIJUÍ, instituição mantenedora, a qual deverá submeter requerimento de renovação do credenciamento para manter a regularidade do seu funcionamento.

Art. 4º São atribuições do CEP:

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 envolvendo seres humanos; fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

III – manter a composição adequada;

IV – escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresente potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;

V – enviar à CONEP os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

VI – garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do CEP;

VII – manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do CEP;

VIII - elaborar o Regimento Interno;

IX – analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;

X – emitir parecer consubstanciado, dentro dos prazos normativos, que será validado na Plataforma Brasil, de forma clara, objetiva, detalhada e suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos:

a) análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social;

b) processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa;

c) processo de obtenção do TCLE;

d) justificativa para a dispensa do TCLE, se couber;

e) procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade;

f) proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente;

g) orçamento para realização da pesquisa;

h) cronograma de execução;

XI – checar a documentação referente aos projetos submetidos em 10 (dez) dias, analisar e emitir parecer inicial dos protocolos de pesquisa em 30

trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, tendo o pesquisador o prazo de 30 (trinta) dias para responder as pendências apontadas no parecer.

XII – acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

XIII – receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar o curso normal da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

XIV – requerer a instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

XV – assegurar e fiscalizar todas as pesquisas que envolvem seres humanos, com atenção as pesquisas nas áreas temáticas especiais que são: novos fármacos; medicamentos; vacinas; testes diagnósticos; genética humana; envio para o exterior de material genético ou material biológico humano para obtenção de material genético; armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no país; alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo; genética da reprodução humana (reprogenética); genética do comportamento; pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa; reprodução humana (reprodução assistida, manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto, medicina fetal quando envolver procedimentos invasivos); equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País; novos procedimentos terapêuticos invasivos; estudos com populações indígenas; projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa, para que estejam de acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde e complementares.

XVI – manter o sigilo e a confidencialidade dos protocolos de pesquisa;

XVII – formalizar com os membros do CEP e todos os funcionários com acesso aos documentos, inclusive virtuais, declaração escrita contendo a obrigação de sigilo e confidencialidade;

XVIII – realizar, periodicamente, capacitação de seus membros e da comunidade acadêmica, bem como promover a educação em ética de pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo único. Aprovado o desenvolvimento do protocolo de pesquisa, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere a seus aspectos éticos e, sendo assim, deverá zelar pela seguridade dos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Art. 5º O CEP é constituído por:

I – 3 (três) representantes indicados Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Atenção Integral à Saúde, sendo no mínimo um professor permanente do programa;

II – 2 (dois) representantes indicados pelo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito – Direitos Humanos, sendo no mínimo um professor permanente do programa;

III – 2 (dois) representantes indicados pelo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Desenvolvimento Regional, sendo no mínimo um professor permanente do programa;

IV – 2 (um) representantes indicados pelo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Modelagem Matemática e Computacional, sendo no mínimo um professor permanente do programa;

V – 2 (dois) representantes indicados pelo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Educação nas Ciências, sendo no mínimo um professor permanente do programa;

VI – 2 (dois) representantes indicados pelo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Sistemas Ambientais e Sustentabilidade, sendo no mínimo um professor permanente do programa;

VII – 2 (dois) representantes dos participantes de pesquisa (RPPs) indicados preferencialmente pelos Conselhos Municipal ou Estadual da Saúde ou, excepcionalmente, por outros movimentos sociais.

§ 1º Todos os membros indicados e escolhidos na forma prevista neste artigo são nomeados pelo Reitor da UNIJUÍ.

§ 2º Os membros do CEP não serão 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 nos CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 3º Os representantes de participantes de pesquisa (RPPs), com experiência em qualquer segmento de atuação dos movimentos sociais, idade mínima de 18 (dezoito) anos, e capacidade para expressar seu ponto de vista de forma independente, representam, no Sistema CEP/CONEP, os interesses e interesses dos participantes de pesquisa e da coletividade.

§ 4º Toda e qualquer informação de protocolos que tramitem no CEP são consideradas confidenciais, das quais seus membros têm conhecimento no exercício das atividades como membro do Sistema CEP/CONEP, sendo obrigação dos membros do CEP manter completo sigilo.

Art. 6º A indicação dos membros do CEP ocorre:

I – por ato denominado Carta de Indicação, expedido pelo(a) Coordenador(a) dos Programas de Pós Graduação *Stricto Sensu* previstos nos incisos I a VI do art. 6º deste regimento, a partir de indicação dos respectivos colegiados;

II – por ato denominado Carta de Indicação, expedido pelo(a) Coordenador(a) do Conselho Municipal ou Conselho Estadual da Saúde, ou de outros movimentos sociais, nos termos dos arts. 3º a 6º da Res. CNS nº 647/2020.

~~§ 1º Caso o indicado seja o próprio(a) coordenador(a) do programa, conselho ou entidade indicante, a formalização deverá ser encaminhada por superior hierárquico ou acompanhada de cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação.~~

§ 1º É vedada a participação dos coordenadores dos programas indicados nos incisos I a VI do art. 6º deste regimento como membros do CEP.

§ 2º A Carta de Indicação, em documento timbrado da instituição indicante, deverá ser direcionada à coordenação do CEP e acompanhada do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado.

§ 3º Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP comunicará formalmente, através de e-mail ou ofício, ao Conselho Municipal de Saúde o nome e a entidade do RPP indicado e encaminhará cópia à Conep.

§ 4º A instituição indicante dos RPPs atuará no controle social.

§ 5º A instituição indicante dos RPPs e o indicado não poderão ter vínculo com a mantenedora do CEP.

Art. 7º Na composição do colegiado do CEP será observado:

I – o mínimo de 50% (cinquenta por cento) dos membros com experiência comprovada em pesquisa;

II – a participação equilibrada de integrantes do sexo feminino e do sexo masculino;

III – a diversidade de áreas de conhecimento e de especialidades profissionais de atuação.

Art. 8º O mandato dos integrantes do CEP é de:

I – de 4 (quatro) anos, permitidas 4 (quatro) reconduções;

II – de 3 (três) anos para os membros RPPs, nos termos do § 1º do art. 11 da Res. CNS nº 706/2023 c/c a Res. CNS nº 647/2020.

§ 1º A renovação dos membros do CEP, ao final do mandato, não ultrapassará 2/3 (dois terços) de seus integrantes.

§ 2º Ao término do respectivo mandato, qualquer membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução, conforme art. 13 da Resolução CNS nº 706/2023.

§ 3º Ocorrendo vacância ou afastamento de membros, o CEP comunicará a Conep e encaminhará as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 9º O CEP é dirigido por um coordenador eleito dentre seus membros, para um mandato de 4 (quatro) anos, permitidas 4 (quatro) reconduções, em reunião previamente convocada para esta finalidade.

§ 1º Juntamente com o coordenador será eleito um coordenador-adjunto, que o substituirá em seus impedimentos, nas mesmas condições previstas no caput.

§ 2º A eleição do coordenador e do coordenador-adjunto é realizada no segundo semestre do último ano do mandato vigente, pelos membros do CEP, podendo ser por aclamação ou, excepcionalmente, a qualquer momento, em caso de vacância dos cargos.

§ 3º O coordenador e o coordenador adjunto são eleitos por maioria absoluta de seus membros, correspondendo a 50% (cinquenta por cento) mais um de seus membros.

§ 4º O nome dos eleitos é submetido ao Reitor da UNIJUÍ para homologação e nomeação.

Art. 10. Os membros do CEP deverão comparecer às reuniões convocadas, perdendo o mandato quando faltarem, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 6 (seis) alternadas, durante o ano civil.

§ 1º A justificativa de falta às reuniões convocadas deverá ser encaminhada por escrito, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados da referida falta.

§ 2º O controle de presenças será realizado através de lista de presenças e registrado em ata.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES DOS COORDENADORES E DOS MEMBROS DO CEP

Art. 11. São atribuições do coordenador do CEP:

I – coordenar e supervisionar os trabalhos do CEP e adotar as medidas necessárias à organização, ao funcionamento e ao cumprimento de suas finalidades e atribuições;

II – definir a pauta, convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP;

III – receber protocolos de pesquisa e distribuí-los aos membros do CEP, designando relatores e estabelecendo prazos para apresentação dos pareceres;

IV - cumprir e fazer cumprir as exigências éticas decorrentes das normas e procedimentos estabelecidos nas Res. CNS nº 466/2012, nº 510/2016, as disposições constantes desta Resolução e as deliberações do CEP;

V – determinar as providências necessárias à formalização e à promulgação das decisões ou deliberações do CEP;

VI – encaminhar, quando for o caso, os projetos e os protocolos de pesquisa analisados à CONEP;

VII – convocar pesquisadores para prestarem esclarecimentos adicionais sobre seus projetos, sempre que for necessário à análise e decisão pelo CEP;

VIII – providenciar a participação de consultores *ad hoc* e especialistas para assessoramento às decisões do CEP;

IX – providenciar, por decisão do CEP, a participação de representantes de grupos, comunidades ou coletividades pesquisadas, nos procedimentos de análise dos projetos correspondentes;

X - requerer à direção da mantenedora a instauração de sindicância, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, em pesquisas desenvolvidas pela Universidade;

XI - manter articulação regular com a CONEP, mediante relatórios das atividades do CEP e dos projetos de pesquisa examinados e em acompanhamento;

XII - zelar pela manutenção da confidencialidade científica e do sigilo ético relativo a dados constantes de projetos examinados ou a informações acessadas através dos procedimentos adicionais adotados para fundamentação de decisões do Comitê;

XIII - promover a disseminação de princípios, critérios e normas éticas que devem orientar a pesquisa com seres humanos.

Art. 12. São atribuições do coordenador adjunto do CEP:

I – Substituir o coordenador em seus impedimentos;

II – Desempenhar as atribuições delegadas pelo coordenador.

Art. 13. São atribuições dos membros do CEP:

I – comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/CONEP;

II – estudar as matérias e os projetos que lhes forem distribuídos pelo Coordenador, emitir pareceres e relatá-los nos prazos estabelecidos;

III – participar de reuniões, sessões de trabalho e demais atividades do CEP, sempre que convocados;

IV – corresponsabilizar-se pela legitimidade e regularidade das decisões e ações do CEP;

V – solicitar a ampliação do prazo ou a substituição de relatoria, em caso de impossibilidade de cumprimento das tarefas que lhes forem atribuídas;

VI – sugerir ao coordenador medidas consideradas necessárias ao efetivo desempenho das funções do CEP;

VII – desempenhar atribuições e executar tarefas que lhes forem confiadas pelo coordenador;

VIII – cumprir e zelar pelo cumprimento das exigências éticas decorrentes das normas e procedimentos estabelecidos nas Res. CNS nº 466/2012, nº 510/2016 e das disposições constantes desta Resolução.

Parágrafo único. Além das atribuições elencadas neste artigo, compete aos RPPs fomentar, em colaboração com os demais membros do Sistema CEP/CONEP, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa e contribuir na avaliação ética desenvolvida, podendo realizar a relatoria de protocolos de pesquisa, quando assim for designado pela coordenação do CEP.

CAPÍTULO V

DO FUNCIONAMENTO, DOS ASPECTOS ADMINISTRATIVOS E OPERACIONAIS DO CEP

Art. 14. O CEP conta com apoio logístico, estrutura administrativa, material e operacional mantidos pela UNIJUÍ nos termos do art. 14 do Res. CNS nº 706/2023, sendo responsável por todas as rotinas administrativas que envolvem a tramitação dos protocolos de pesquisa.

~~I – recepção, registro e controle de tramitação de projetos encaminhados à análise do Comitê;~~

~~II – preparação, editoração e digitalização de atos administrativos, normativos e deliberativos do Comitê;~~

~~III – apoio para o agendamento de reuniões, reserva de local e organização de atividades do Comitê;~~

~~IV – organização e manutenção de arquivos documentais, físicos ou digitais, dos projetos analisados;~~

~~V – controle e registro da distribuição de projetos, de relatores designados e de prazos;~~

~~VI – elaboração de atas das reuniões do CEP.~~

§ 1º O CEP conta com 1 (um) funcionário técnico-administrativo com dedicação exclusiva para suas atividades, disponibilizado pela mantenedora.

§ 2º A UNIJUÍ disponibiliza para as atividades do CEP, salas exclusivas com toda a infraestrutura necessária para o funcionamento da secretaria e para o armazenamento sigiloso de seus documentos.

§ 3º O contato dos pesquisadores e participantes de pesquisa ocorre nas dependências do CEP, localizado no seguinte endereço:

Rua do Comércio, nº 3.000 – Campus Ijuí da UNIJUÍ

Prédio da Biblioteca Universitária Mario Osorio Marques – Sala BIB 202-C

Bairro Universitário

CEP 98.700-000 – Ijuí/RS

Telefone (55) 3332-0301 – Ramal Interno 2009

E-mail: cep@unijuí.edu.br

§ 4º O CEP tem o seguinte horário de funcionamento e de atendimento ao público:

2ª feira – 7h45min às 11h30min e das 13h30min às 17h15min;

3ª feira – 7h45min às 11h30min e das 13h30min às 17h15min;

4ª feira – 7h45min às 11h30min e das 13h30min às 17h15min;

5ª feira – 7h45min às 11h30min; e das 13h30min às 17h15min;

6ª feira – 7h45min às 11h30min.

CAPÍTULO VI

DOS PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE DO CEP

Art. 15. Os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos a serem submetidos ao CEP devem ser encaminhados pelo próprio proponente ou responsável pela pesquisa.

Parágrafo único. A par do mérito acadêmico e científico dos projetos e do atendimento aos demais critérios estabelecidos para a avaliação dos projetos, as instâncias de avaliação identificam os projetos:

I – que envolvem seres humanos como participantes de pesquisa;

II – que incluem procedimentos que possam interferir no interesse, na autonomia, na integridade e na dignidade dos participantes ou grupos pesquisados; ou,

III – que representem riscos de natureza física, psíquica, moral, intelectual, social ou espiritual, imediatos ou tardios, além de outros que devam ser apreciados, recomendam ou efetuam o seu encaminhamento ao CEP.

Art. 16. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; sendo suas reuniões sempre fechadas ao público.

Parágrafo único. Os membros do CEP e todos os funcionários que tem acesso físico ou virtual aos documentos e às reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, a partir da candidatura ou nomeação, sob pena de responsabilidade.

Art. 17. O coordenador do CEP distribui os projetos de pesquisa e designa seus relatores após a entrada e o registro dos mesmos, por convocação, ou no início das reuniões ordinárias do Comitê.

§ 1º Extraordinariamente, e conforme a natureza e as peculiaridades do projeto de pesquisa, o coordenador pode constituir Comissões Reladoras, integradas por 2 (dois) ou mais membros do Comitê.

§ 2º A distribuição dos projetos de pesquisa obedece à ordem de entrada no CEP, mediante sorteio aos relatores, entre os membros que não tenham impedimentos.

Art. 18. Cabe aos relatores designados estudar, emitir parecer e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos que lhes forem atribuídos.

Parágrafo único. Na impossibilidade de atendimento aos prazos estabelecidos ou do cumprimento da tarefa que lhe foi atribuída, o relator comunica ao coordenador do CEP, solicitando ampliação do prazo, substituição do relator ou auxílio de consultoria eventual para assessoramento especializado.

Art. 19. Tendo em vista a necessidade de acompanhamento da execução de projetos de pesquisa aprovados, os membros do CEP analisam, além dos projetos, os relatórios parciais e final das pesquisas realizadas, bem como os casos de solicitações dos pesquisadores relativas à interrupção da pesquisa ou a não publicação dos resultados.

§ 1º Os relatórios de pesquisa são analisados, mas não relatados, exceto quando evidenciarem o descumprimento de requisitos e normas previstos nos itens 'III', 'IV' e 'V' da Res. CNS nº 466/2012, a inobservância dos objetivos, das condições e dos procedimentos previstos originalmente no projeto aprovado e que possam alterar o curso da pesquisa, resultar em efeitos adversos ou interferir no cumprimento dos requisitos e das normas éticas.

§ 2º Quando constatada uma irregularidade na execução da pesquisa, o membro do CEP responsável pela análise do relatório elabora parecer circunstanciado e solicita ao coordenador a inclusão do parecer na pauta de exame e análise pelo Comitê.

§ 3º As solicitações de pesquisadores são analisadas e relatadas para serem submetidas a análise pelos membros do CEP.

Art. 20. O coordenador do CEP define a pauta das reuniões tendo em vista os projetos relatados, as solicitações de inclusão de análise de relatórios de pesquisa e as solicitações de pesquisadores, bem como os pareceres elaborados pelos seus relatores, observando a ordem de protocolo dos mesmos.

CAPÍTULO VII

DAS REUNIÕES E DELIBERAÇÕES DO CEP

Art. 21. O CEP reúne-se ordinariamente em 11 (onze) reuniões durante o ano, por convocação de seu coordenador, podendo reunir-se mais vezes, extraordinariamente.

§ 1º O CEP, apresenta calendário definido, sendo 1 (uma) reunião ordinária por mês e extraordinariamente, quando necessário.

§ 2º O CEP divulgará, no início do ano civil, o cronograma anual de reuniões ordinárias à comunidade acadêmica, em seu site.

§ 3º As reuniões do CEP acontecem de forma presencial ou online, conforme disposto na respectiva convocação.

Art. 22. O comparecimento às reuniões do CEP é obrigatório para seus membros.

§ 1º Em caso de eventual impedimento, a justificativa de falta pode ser feita por escrito ou oralmente pelo próprio membro do CEP, cabendo ao Comitê apreciá-la e decidir sobre a aceitação.

§ 2º O membro do CEP que estiver vinculado a um projeto de pesquisa em análise deve abster-se de participar da sua análise, declarando-se impedido e retirando-se da sessão durante a exposição do parecer.

Art. 23. O CEP pode convocar pesquisadores para esclarecimentos adicionais sobre seus projetos, bem como recorrer à participação de consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Universidade, com a finalidade de obter subsídios técnicos ou assessoramento especializado para a emissão dos pareceres; pesquisadores e consultores *ad hoc*, entretanto, não participam das reuniões do colegiado, sendo vedado o conhecimento integral do protocolo de pesquisa, recebendo apenas as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Art. 24. A critério do CEP pode ser solicitada a participação de representantes de grupos, comunidades ou coletividades que participarem de pesquisas para prestarem informações e/ou esclarecimentos, vedada, entretanto, a participação no processo de análise dos protocolos

Art. 25. O quorum para iniciar e deliberar nas reuniões do CEP é de 50% (cinquenta por cento) mais um de seus membros.

Parágrafo único. A falta do quorum previsto no caput implica suspensão da reunião e convocação de reunião extraordinária.

Art. 26. As reuniões do CEP compreendem leitura e aprovação da Ata da reunião anterior; distribuição dos projetos e designação dos relatores; apresentação, debates e votação de pareceres, de acordo com a pauta estabelecida para a reunião; distribuição de relatórios de pesquisa e de solicitações de pesquisadores para análise e/ou relatoria; e, quando necessário,

comunicação ou discussão de outras matérias relativas à organização, ao funcionamento e às atribuições do CEP.

§ 1º Os projetos, os relatórios ou solicitações de pesquisadores, constantes da pauta da reunião, são apresentados pelos respectivos relatores e debatidos pelos presentes, antes da votação.

§ 2º O adiamento dos debates pode ser autorizado pelo Comitê, por solicitação do coordenador, de seus membros ou do próprio relator, sempre que houver necessidade de melhor fundamentação da decisão.

§ 3º Aos membros do Comitê é permitido o pedido de vista aos documentos que compõem projetos, relatórios ou solicitações em análise, a fim de fundamentarem seu voto.

§ 4º A matéria retirada de pauta por qualquer das razões previstas nos parágrafos 2º e 3º deste artigo será incluída na reunião subsequente do CEP.

Art. 27. O CEP analisa os projetos com base no parecer do relator e nos debates realizados, devendo emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, no qual identifica com clareza o ensaio, os documentos estudados e o prazo de revisão.

§ 1º A análise de cada protocolo resultará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I – Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II – Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações, simples ou não, do protocolo de pesquisa, e que devem ser realizadas pelo pesquisador e informadas ao CEP para nova análise e decisão;

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”.

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 quando referente ao(s) participante(s) 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 considerado encerrado.

§ 2º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão.

§ 3º 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.

Art. 28. As solicitações de pesquisadores, relativas à interrupção de pesquisa ou a não publicação dos resultados, são analisadas pelo CEP a partir do parecer do relator com fundamento nas Resoluções e documentos do Sistema CEP/CONEP.

Art. 29. Nas votações, a maioria absoluta dos presentes decide, resguardada a prerrogativa do voto de qualidade do coordenador para situações de empate.

Art. 30. Das reuniões do CEP são lavradas Atas que registram as informações básicas referentes aos projetos ou matérias examinadas, a síntese das discussões e posições apresentadas e o resultado das deliberações ou decisões adotadas.

Art. 31. As deliberações do CEP relacionadas a projetos ou relatórios e solicitações analisados são formalizadas por meio de documento designado Parecer Consubstanciado, numerado conforme a sequência e a data de expedição.

§ 1º Os projetos com pendência determinada pelo CEP somente são retomados mediante seu cumprimento no prazo de trinta (30) dias.

§ 2º Os projetos relativos a áreas temáticas especiais, sujeitos à apreciação da CONEP, são encaminhados na forma estabelecida nos itens IX e X.2 da Res. CNS nº 466/2012.

§ 3º É vedada a execução de projetos ou a continuidade da execução de pesquisas compreendidas em qualquer das situações especificadas nos

parágrafos anteriores, enquanto não for expedida a decisão favorável pela instância final de deliberação.

Art. 32. Das deliberações do CEP cabe recurso, ao próprio órgão, no prazo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. Se o CEP indeferir o recurso, o pesquisador poderá recorrer à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

CAPÍTULO VIII

DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 33. O protocolo submetido a análise ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação determinada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

CAPÍTULO IX

DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA PELO CEP

Art. 34. O CEP tem por competência:

I – emitir parecer devidamente motivado, após análise do protocolo, 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 – como decorrência na análise ética dos protocolos incumbe, também:

a) 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;

b) 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;

c) 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; e

d) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35. Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

Art. 36. O CEP formula e aprova no primeiro bimestre anual o Plano de capacitação permanente para os membros do CEP e para a comunidade acadêmica, sendo periodicamente realizados programas de capacitação interna aos membros do CEP e a comunidade acadêmica, a fim de promover a educação ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme orienta a Res. CNS nº 706/2023 e a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 37. Os procedimentos adotados pelo CEP quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, se darão da seguinte maneira:

I – Em caso de recesso Institucional:

a) ocorrerá, em regra, no mês de Janeiro, devendo a CONEP ser informada por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br, do período exato de recesso e que nesse período não haverá reunião para deliberação de parecer;

b) os participantes da pesquisa e seus representantes, em caso de dúvidas sobre a eticidade ou apresentação de denúncia durante o período de recesso poderão entrar em contato por meio do e-mail cep@unijui.edu.br e conep.cep@saude.gov.br;

c) será divulgada na página do CEP a cada início de ano letivo, o calendário das reuniões do CEP para deliberação de pareceres dos protocolos de pesquisa, prevendo o recesso institucional;

d) será divulgada por meio de e-mail às coordenações dos cursos de graduação, pós-graduação e grupos de pesquisa, o calendário das reuniões do CEP para deliberação de pareceres dos protocolos de pesquisa.

II - Em caso de Greve Institucional:

a) Quando da ocorrência de greve a instituição:

I – informará imediatamente a CONEP por meio de e-mail;

II – comunicará a comunidade de pesquisadores e intuições correlatas (coordenação dos cursos de graduação e pós-graduação e grupos de pesquisa) quanto a situação, informando sobre a interrupção temporária da tramitação dos protocolos pelo tempo que perdurar a greve;

III - comunicará aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimada da greve e que estes poderão entrar em contato com a CONEP em caso de dúvidas sobre a eticidade e denúncias durante o período da greve, caso seja necessário, através do e-mail conep.cep@saude.gov.br;

b) Quando do retorno da greve, a tramitação dos protocolos de projetos de caráter acadêmico. TCC, mestrado e doutorado, seguirão calendário especial, com os prazos devidamente ajustados de acordo com a situação de cada um, divulgado na página do Comitê de Ética, para que não haja prejuízo para o andamento dos mesmos.

Art. 38. O prazo de vigência do registro e credenciamento do CEP é de 4 (quatro) anos.

Parágrafo único. Ao final do período de 4 (quatro) anos a renovação do credenciamento deverá ser solicitada pela mantenedora à Conep.

Art. 39. Os casos omissos no presente Regimento serão dirimidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos reunido com a presença de, pelo menos, dois terços de seus membros e, em grau de recurso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, conforme previsto pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 40. O presente Regimento será aprovado por sua plenária com quórum mínimo de dois terços dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que aprovou.

Art. 41. O quorum para reforma deste regimento interno é de dois terços dos membros do CEP.

Art. 42. Este Regimento entrará em vigor com a sua aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), revogando o regimento anterior.

Registre-se e publique-se.

Ijuí, RS, 30 de abril de 2024.

Este regimento foi aprovado na reunião extraordinária do colegiado Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNIJUÍ realizada em 30 de abril de 2024, sendo a Ata da Reunião Extraordinária 02/2024 lida e aprovada na mesma data.