

RESOLUÇÃO CONSOLIDADA CONSU Nº 18/2021 DE 06 DE MAIO DE 2021

(Alterada pela [Resolução CONSU nº 76/2023](#))

Estabelece o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNIJUI – CEP/UNIJUI e sua submissão às Normas Regulamentadoras De Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde – CNS/MS.

A Presidente do Conselho Universitário da Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - UNIJUI -, no uso das atribuições e,

CONSIDERANDO o teor das Resoluções nº 466, de 11 de dezembro de 2012, nº 510, de 7 de abril de 2016, nº 647, de 12 de outubro de 2020, nº 370, de 8 de março de 2007 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, que aprovam diretrizes, normas e condições regulamentadoras das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos;

CONSIDERANDO o disposto na Norma Operacional nº 001/2013, de 30 de setembro de 2013, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, e de acordo com a deliberação da sessão plenária deste Conselho, realizada no dia 06 de maio de 2021:

RESOLVE:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. Esta Resolução consolida as normas sobre a organização e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNIJUI – CEP/UNIJUI, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento de pesquisa envolvendo seres humano, nos termos das Resoluções nº 466, de 11 de dezembro de 2012, nº 510, de 7 de abril de 2016, nº 647, de 12 de outubro de 2020, nº 370, de 8 de março de 2007, e da Norma Operacional nº 001/2013, todas estas normas promulgadas pelo Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde (CNS/MS).

Parágrafo único. A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais 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

DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Art. 2º. A presente Resolução adota as seguintes definições:

I - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, com esclarecimento desses participantes sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

III - assistência ao participante da pesquisa:

- a) assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e
- b) assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa.

IV - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

V - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

VI - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

VII - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

VIII - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;



IX - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

X - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado, sendo a participação de gratuita e não remunerada, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

XI - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

XII - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

XIII - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

XIV - pesquisa envolvendo 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;

XV - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XVI - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XVII - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

XVIII - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

XIX - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

XX - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

XXI - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte



e alimentação;

XXII - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

XXIII - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

XXIV - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;

XXV - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido;

XXVI – Controle Social: processo por meio do qual a população participa diretamente, ou por meio de representantes, em instâncias consultivas, deliberativas e decisórias, na definição, execução e acompanhamento de políticas públicas;

XXVII – Entidade indicante do Representante de Participantes de Pesquisa (RPP): é a organização ou movimento social, preferencialmente conselho de políticas públicas, responsável pela indicação do Representante de Participantes de Pesquisa ao Sistema CEP/Conep; e

XXVIII – Representante de Participantes de Pesquisa (RPP): membro do Sistema CEP/Conep, integrante do controle social, que representa os interesses dos participantes de pesquisa, também denominados usuários em algumas áreas de conhecimento.

CAPÍTULO III

DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIJUI DAS FINALIDADES E DAS ATRIBUIÇÕES



Art. 3º. O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNIJUÍ – CEP/UNIJUÍ 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, bem como para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 4º. O CEP/UNIJUÍ tem por finalidade a promoção e consolidação da coerência das atividades de pesquisa com os princípios e valores que orientam a Universidade, 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 sujeitos de pesquisa, dos pesquisadores e da Universidade.

Parágrafo único. O CEP/UNIJUÍ tem duração indeterminada e está vinculado à Vice-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão da UNIJUÍ.

Art. 5º. Conforme estabelecido no item VIII da Resolução CNS 466/2012 o CEP/UNIJUÍ da UNIJUÍ tem as seguintes atribuições:

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; e

III - elaborar seu Regimento Interno.

CAPÍTULO IV

DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIJUÍ

Art. 6º. O CEP/UNIJUÍ é constituído por:

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

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



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

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

VI – 2 (dois) representantes e respectivos suplentes 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) e respectivos suplentes, indicados pelos Conselhos Municipal e/ou Estadual da Saúde.

§ 1º. Todos os membros indicados e escolhidos nas formas previstas neste artigo são nomeados pelo Vice-Reitor de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão da UNIJUI.

§ 2º. Os membros dos CEP/UNIJUI não são remunerados no desempenho da função exercida, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados do trabalho, nos horários de atuação no CEP/UNIJUI, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviços, 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 pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou dos grupos de participantes de pesquisas, representam, no Sistema CEP/Conep, os interesses coletivos de públicos diversos.

§ 4º. A indicação dos representantes de participantes de pesquisa (RPPs) observa as prescrições da Res. nº 647/2020.

§ 5º. É obrigação dos membros do CEP manter sigilo de toda e qualquer informação confidencial obtida no exercício de sua atividade como membro do Sistema CEP/Conep.

Art. 7º. Os procedimentos de escolha e nomeação dos membros do CEP/UNIJUI respeitam as recomendações das Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 647/2020, e as seguintes recomendações aplicáveis:

I – no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos membros com experiência comprovada em pesquisa;

II - participação equilibrada de integrantes do sexo feminino e do sexo masculino;

III - diversidade de áreas de conhecimento e de especialidades profissionais de atuação.

Art. 8º. O mandato de todos os integrantes do CEP/UNIJUI é de 3 (três) anos, renovável por 1 (uma) vez, sendo recomendável a renovação que não ultrapasse 2/3 (dois terços) de seus integrantes.

Art. 9º. O CEP/UNIJUI é dirigido por um Coordenador eleito dentre seus membros, para um mandato de 3 (três) anos, renovável por 1 (uma) vez.

Parágrafo único. Juntamente com o Coordenador será eleito um Coordenador-adjunto, que o substituirá em seus impedimentos.

Art. 10. O CEP/UNIJUI pode convocar pesquisadores para esclarecimentos adicionais sobre seus projetos, bem como recorrer à participação de consultores, pertencentes ou não à Universidade, com a finalidade de obter subsídios técnicos ou assessoramento especializado para suas decisões.

Art. 11. Ao critério do CEP/UNIJUI pode ser providenciada a participação de representantes de grupos, comunidades ou coletividades a serem pesquisados, nos procedimentos de análise dos projetos correspondentes.

Art. 12. Perde o mandato o membro que, sem causa justificada, faltar a mais de 3 (três) reuniões consecutivas do CEP/UNIJUI, ou a 6 (seis) alternadas.

Parágrafo único. Aplica-se a previsão do caput deste artigo aos RPPs.

CAPÍTULO V

DAS ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR E DOS MEMBROS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIJUI

Art. 13. São atribuições do Coordenador do CEP/UNIJUI:

I - coordenar e supervisionar os trabalhos do Comitê e adotar as medidas necessárias à organização, ao funcionamento e ao cumprimento das finalidades e atribuições do Comitê;

II - convocar, definir a pauta e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê;

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

IV - cumprir e fazer cumprir as exigências éticas decorrentes das normas e procedimentos estabelecidos na Resolução CNS nº 466/2012, as disposições constantes desta Resolução e as deliberações do Comitê;

V - determinar as providências necessárias à formalização e à promulgação das decisões ou deliberações do Comitê;

VI - encaminhar, quando for o caso, os projetos e os protocolos de pesquisa analisados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS;

VII - convocar pesquisadores para prestarem esclarecimentos adicionais sobre seus projetos, sempre que for necessário à decisão do Comitê;

VIII - providenciar a participação de consultores e especialistas para assessoramento às decisões do Comitê;

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

X - encaminhar ao Vice-Reitor de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão da UNIJUÍ solicitação de providências relativas à substituição de membros do Comitê, nos casos previstos no art. 12 desta Resolução;

XI - requerer à Vice-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão a instauração de sindicância, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, em pesquisas desenvolvidas pela Universidade;

XII - manter articulação regular com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS, mediante relatórios periódicos das atividades do Comitê e dos projetos de pesquisa examinados e em acompanhamento;

XIII - 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;

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

Art. 14. Aos membros do CEP/UNIJUÍ compete:

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 Comitê, sempre que convocados;

VI – corresponsabilizar-se pela legitimidade e regularidade das decisões e ações do Comitê;

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



VI - sugerir ao Coordenador medidas julgadas necessárias ao efetivo desempenho das funções do Comitê;

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 na Resolução nº CNS 466/2012 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/UNIJUÍ.

CAPÍTULO VI

DO APOIO LOGÍSTICO, ADMINISTRATIVO E OPERACIONAL AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIJUÍ

Art. 15. O CEP/UNIJUÍ conta com o apoio administrativo, material e operacional de parte da Vice-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão e, especialmente, da Assessoria de Pesquisa, para as atividades de secretaria do Comitê, que incluem:

I - recepção, registro e controle de tramitação de projetos sujeitos à análise do Comitê;

II - preparação e editoração de atos administrativos, normativos e deliberativos do Comitê;

III - reprografia de textos, preparação e editoração de relatórios, processos, projetos e documentos, elaboração e expedição de convocações e correspondências;

IV - apoio para o agendamento de reuniões, reserva de local e organização de atividades do Comitê;

V - organização e manutenção do arquivo de documentação referente aos projetos analisados;

VI - controle e registro da distribuição de projetos, de relatores designados e de prazos;

VII - elaboração de atas das reuniões do CEP/UNIJUÍ.

§ 1º. O CEP/UNIJUÍ conta com 1 (um) funcionário técnico-administrativo com dedicação exclusiva para suas atividades.



§ 2º. O CEP/UNIJUÍ conta espaço físico exclusivo para abrigar: secretaria, equipamentos de informática com acesso à internet, aparelho telefônico, mobiliário adequado, material de consumo e arquivo (por pelo menos cinco anos), todos de uso exclusivo.

§ 3º. Para contato dos pesquisadores e sujeitos das pesquisas o CEP/UNIJUÍ está 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@unijui.edu.br

§ 4º. O CEP/UNIJUÍ 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 VII

DOS PROCEDIMENTOS GERAIS DE TRABALHO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIJUÍ

Art. 16. Os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos a serem submetidos ao CEP/UNIJUÍ 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 que envolvem seres humanos como sujeitos de pesquisa; que incluem procedimentos que possam interferir no interesse, na autonomia, na integridade e na dignidade de indivíduos ou grupos pesquisados; ou que representem riscos de natureza física, psíquica, moral, intelectual, social ou espiritual - imediatos ou tardios - além de outros que devam ser apreciados pelo CEP/UNIJUÍ, e recomendam ou efetuam o seu encaminhamento ao CEP/UNIJUÍ.



Art. 17. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público.

Parágrafo único. Os membros do CEP/UNIJUI e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 18. O Coordenador do CEP/UNIJUI distribui os projetos de pesquisa e designa seus relatores após a entrada e o registro dos mesmos, 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 Relatoras, integrado por 2 (dois) ou mais membros do Comitê.

§ 2º. A distribuição dos projetos de pesquisa obedece à ordem de entrada no CEP/UNIJUI e a outros critérios ou prioridades que o Comitê vier a definir.

Art. 19. Cabe aos relatores designados estudar, emitir parecer e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos que lhes forem atribuídos.

§ 1º. Os pareceres são elaborados por escrito, assinados pelo relator e por ele apresentados à deliberação do CEP/UNIJUI.

§ 2º. Na impossibilidade de atendimento aos prazos estabelecidos, ou do cumprimento da tarefa que lhe foi atribuída, o relator comunica ao Coordenador do CEP/UNIJUI, solicitando ampliação do prazo, substituição do relator ou auxílio de consultoria eventual para assessoramento especializado.

Art. 20. Tendo em vista a necessidade de acompanhamento da execução de projetos de pesquisa aprovados, os membros do CEP/UNIJUI analisam, além dos projetos, os respectivos relatórios parcial e final, das pesquisas realizadas, bem como, analisam os casos de solicitações de 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 descumprimento de requisitos e normas previstos nos itens 'III', 'IV' e 'V' da Resolução CNS nº 466/2012, inobservância de objetivos, condições e 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/UNIJUI responsável pela análise do relatório de pesquisa elabora parecer circunstanciado e solicita ao Coordenador a inclusão do parecer na pauta de exame e julgamento pelo Comitê.

§ 3º. As solicitações de pesquisadores são analisadas e relatadas para serem submetidas ao julgamento do CEP/UNIJUI.

Art. 21. O Coordenador do CEP/UNIJUÍ 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 entrada dos mesmos e as demais prioridades estabelecidas pelo CEP/UNIJUÍ.

CAPÍTULO VIII

DAS REUNIÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIJUÍ

Art. 22. O CEP/UNIJUÍ reúne-se ordinariamente em 11 (onze) reuniões durante o ano, por convocação de seu Coordenador, podendo reunir-se mais vezes, extraordinariamente.

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

§ 2º. Compete ao Comitê divulgar à comunidade acadêmica o calendário semestral de suas reuniões.

§ 3º. As reuniões do CEP acontecem de forma presencial ou online, conforme disposto na respectiva convocação. (Incluído pela [Resolução CONSU 76/2023](#))

Art. 23. O comparecimento às reuniões do CEP/UNIJUÍ é obrigatório para seus membros.

§ 1º. Em caso de eventual impedimento, a justificativa de falta pode ser feita por escrito, ou oralmente através de um dos demais membros, cabendo ao Comitê apreciá-la e decidir sobre a aceitação.

§ 2º. O membro do CEP/UNIJUÍ que estiver vinculado a um projeto de pesquisa em análise abstém-se de participar do seu julgamento, retirando-se da sessão durante o respectivo julgamento.

Art. 24. O Coordenador do CEP/UNIJUÍ pode solicitar a participação, em reuniões do Comitê, de consultores para assessoramento especializado, de pesquisadores para esclarecimentos sobre os respectivos projetos, relatórios ou solicitações, ou de representantes de grupos a serem pesquisados.

Art. 25. As reuniões do CEP/UNIJUÍ funcionam com a presença de, pelo menos, metade mais um de seus membros, sendo este o *quórum* exigido para o exame de projetos ou relatórios constantes da pauta e para a validade das deliberações.



Parágrafo único. O não preenchimento do *quórum* estabelecido no *caput* deste artigo implica suspensão da reunião e convocação de reunião extraordinária.

Art. 26. As reuniões do CEP/UNIJUI compreendem leitura e aprovação da Ata da reunião anterior; distribuição dos projetos e designação dos relatores; apresentação, discussão 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/UNIJUI.

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

§ 2º. O adiamento da discussão pode ser autorizado pelo Comitê, por solicitação do Coordenador, de seus membros ou do próprio relator, para 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 julgamento ou 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/UNIJUI.

Art. 27. O CEP/UNIJUI julga os projetos com base no parecer do relator e na sua discussão, devendo emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com 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 do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

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 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 considerado encerrado.

§ 1º. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/UNIJUÍ 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.

§ 2º. 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/UNIJUÍ terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Art. 28. O CEP/UNIJUÍ julga os relatórios a ele submetidos, nas situações previstas nos parágrafos 1º e 2º do art. 20, desta Resolução, com base no parecer do relator e na sua discussão, podendo deliberar:

I - pela continuidade da execução da pesquisa, condicionada a modificações ou à correção de irregularidades;

II - pela suspensão temporária, para consulta a outros Comitês de Ética em Pesquisa ou à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;

III - pela suspensão definitiva da execução da pesquisa.

Parágrafo único. Caso o CEP ou seus membros recebam denúncias ou percebam situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instancias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 29. As solicitações de pesquisadores, relativas à interrupção de pesquisa ou a não publicação dos resultados, são julgadas pelo CEP/UNIJUÍ com base no parecer do relator e na sua discussão, e decididas favoravelmente ou não ao requisitante.

Art. 30. Nas votações, a maioria simples dos presentes decide, resguardada a prerrogativa do voto de qualidade do Coordenador para situações de empate.

Art. 31. Das reuniões do CEP/UNIJUÍ 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. 32. As deliberações do CEP/UNIJUÍ atinentes 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 diligência determinada pelo Comitê somente são retomados mediante cumprimento da diligência no prazo de trinta (30) dias.

§ 2º. Os projetos relativos a áreas temáticas especiais, sujeitos à apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, são encaminhados na forma estabelecida pelo referido órgão.

§ 3º. Fica 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. 33. Das deliberações do CEP/UNIJUÍ cabe recurso, ao próprio órgão, no prazo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. Se o CEP/UNIJUÍ indeferir o recurso, o pesquisador poderá recorrer à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

CAPÍTULO IX

DO ACOMPANHAMENTO NA EXECUÇÃO DOS PROJETOS

Art. 34. O CEP/UNIJUÍ é corresponsável pela observância das exigências e critérios éticos na execução dos projetos por ele aprovados, cabendo-lhe acompanhar o desenvolvimento das pesquisas através de relatórios parciais e finais, a serem encaminhados pelo pesquisador.

§ 1º. De acordo com as características do projeto de pesquisa, o Comitê estabelece a periodicidade a ser observada pelo pesquisador na apresentação de relatórios ou informações parciais.

§ 2º. O relatório final, além de atender aos requisitos científicos, deve contemplar o desempenho da pesquisa, especialmente em relação aos requisitos, às normas legais, aos procedimentos éticos e de respeito pela dignidade humana, efetivamente cumprida na consecução dos resultados e benefícios planejados.

Art. 35. O acompanhamento na execução dos projetos inclui os procedimentos previstos nos artigos 20, 28 e 32 desta Resolução.

Art. 36. Além dos relatórios de que trata o artigo anterior, os pesquisadores enviam ao CEP/UNIJUÍ cópia ou exemplar de publicação dos resultados das pesquisas, que são arquivados juntamente com a documentação referente aos respectivos projetos.

CAPÍTULO X

DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 37. As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

§ 1º. A eticidade da pesquisa implica em:

I - respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

II - ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

III - garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

IV - relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária.

§ 2º. As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

I - ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

II - estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;

III - ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

IV - buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;

V - utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;

VI - se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

VII - obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento *a posteriori*;

VIII - contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no



projeto proposto;

IX - prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

X - ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

XI - respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

XII - garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

XIII - comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

XIV - assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

XV - assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

XVI - comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovados sua segurança e eficácia são obrigatórios seu registro no Brasil;

XVII - utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente

para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

XVIII - levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

XIX - considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

XX - garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

XXI - ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

§ 3º. As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no § 2º deste artigo, deverão ainda:

I - estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;

II - ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

III - utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

IV - assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes. O acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.



CAPÍTULO XI

DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 38. O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Parágrafo único. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Art. 39. A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

I - buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

II - prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

III - conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

Art. 40. Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

Art. 41. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE deverá conter, obrigatoriamente:

I - justificativa, objetivos e procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

II - explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

III - esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que

terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

IV - garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

V - garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

VI - garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

VII - explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

VIII - explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Art. 42. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no Art. 41, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

I - explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

II - esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

III - não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

Art. 43. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

I - conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos artigos 41 e 42, este último se pertinente;

II - ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

III - ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

IV - ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e

assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

Art. 44. Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

I - em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

II - a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

III - as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

- a) documento comprobatório da morte encefálica;
- b) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;
- c) respeito à dignidade do ser humano;
- d) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;
- e) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e
- f) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira.

IV - que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

V - em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando



possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

Art. 45. Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

Art. 46. Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

CAPÍTULO XII

DOS RISCOS E BENEFÍCIOS DA PESQUISA COM SERES HUMANOS

Art. 47. Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

Art. 48. As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

I - o risco se justifique pelo benefício esperado; e

II - no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

Art. 49. São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

Art. 50. O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de

adequar ou suspender o estudo.

Art. 51. Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

Art. 52. O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

Art. 53. O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3 da Resolução nº 466/2012 da CNS/MS, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

Art. 54. Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

CAPÍTULO XIII

DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 55. O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO XIV

DO SISTEMA CEP/CONEP

Art. 56. O Sistema CEP/CONEP é integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

Art. 57. Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à



apreciação do Sistema CEP/CONEP, que ao analisar e decidir se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

Art. 58. A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

Art. 59. A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

Art. 60. Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP 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. 61. Os membros dos CEP e da CONEP 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 nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

CAPÍTULO XV

DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)

Art. 62. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem por atribuições:

I - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

II - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

III - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IV - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, 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;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

V - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

VI - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;

VII - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

VIII - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e

X - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

CAPÍTULO XVI

DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

Seção I

Da Análise Ética do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP/UNIJUÍ

Art. 63. O CEP/UNIJUÍ 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) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de

sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

b) 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;

c) manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

d) 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;

e) 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

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

Seção II

Da Análise Ética da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

Art. 64. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem por competências:

I - compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;

II - compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e

III - aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

CAPÍTULO XVII

DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP

Art. 65. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem as seguintes disposições comuns:

I - os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

II - os CEP e a CONEP poderão contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

III - pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;

IV - considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

V - a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e

c) não aprovado;

VI - o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

VII - das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

VIII - os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

IX - uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e

X - consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

CAPÍTULO XVIII

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 66. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 67. O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu

pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Parágrafo único. O protocolo de pesquisa deve cumprir os requisitos especificados no item '3' da Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

Art. 68. Cabe ao pesquisador:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

II - elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

III - desenvolver o projeto conforme delineado;

IV - elaborar e apresentar ao CEP ou a CONEP os relatórios parcial e final;

V - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

VI - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;

VII - encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

VIII - justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO XIX

OUTRAS DISPOSIÇÕES

Art. 69. 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. 70. As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

Art. 71. O CEP/UNIJUI não analisa pesquisa envolvendo animais.

Art. 72. A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.



Art. 73. Os casos omissos na presente regulamentação serão decididos pelo CEP/UNIJUI.

Art. 74. Revogar a Resolução CONSU nº 09/2020 de 10 de setembro de 2020.

Art. 75. A presente resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Passado no Gabinete da Presidência do Conselho Universitário aos seis dias do mês de maio dois mil e vinte e um.

Prof^a Dr^a Cátia Maria Nehring
Presidente do CONSU