

ORGANIZAÇÃO SETE DE SETEMBRO DE CULTURA E ENSINO LTDA
CENTRO UNIVERSITÁRIO DO RIO SÃO FRANCISCO

REGIMENTO INTERNO
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO
UNIVERSITÁRIO DO RIO SÃO FRANCISCO

Paulo Afonso, março de 2024.

ÍNDICE

	Página
I - Do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP.....	3
II - Das Atribuições do CEP.....	4
III - Da Constituição do CEP.....	5
IV - Das Atribuições da Direção, no âmbito do CEP.....	6
V - Das Atribuições do Coordenador do CEP.....	7
VI - Das atribuições do vice coordenador do CEP.....	8
VII - Das Regras Funcionais aplicáveis aos membros do CEP.....	8
VIII - Das Atribuições da Secretaria do CEP.....	10
IX - Dos Procedimentos e dos Fluxos dos Projetos.....	11
X - Das Avaliações e Aprovações dos Projetos de Pesquisa.....	12
XI - Do Acompanhamento do Processo de Execução e Finalização da Pesquisa pelo CEP.....	13
XII - Das Disposições Finais.....	13

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DO RIO SÃO FRANCISCO – UNIRIOS – BA

I - DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA CEP

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP do Centro Universitário do Rio São Francisco / UNIRIOS - BA, instituído pela Resolução do Conselho Superior (CONSU) nº 49-1102019 de 08 de novembro de 2019, órgão multidisciplinar independente, no exercício das suas funções e investido de múnus público, com a finalidade da salvaguarda dos direitos e da dignidade dos participantes de pesquisa, bem como de contribuição para a contínua preocupação e evolução dos padrões éticos na pesquisa, passa a reger-se por este Regimento, pelas normas do Conselho Nacional de Saúde CNS e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, bem como pelas normas estatutárias e regimentais aplicáveis.

Art. 2º - O CEP tem por funções básicas:

- a) Realizar avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas em qualquer área do conhecimento, que envolvam seres humanos de modo direto ou indireto, abrangendo indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou em partes, inclusive, em questões relacionadas a aspectos culturais, sociais e com o meio ambiente, bem como pelo manejo de informações e materiais;
- b) Cumprir papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, estabelecidos nas Normas e Diretrizes éticas nacionais, à luz da Resolução nº 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, e resoluções complementares de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa;

Art. 3º - O Regimento Interno é um documento que estabelece as diretrizes, os procedimentos e as responsabilidades que regulamenta a organização e o funcionamento e as atividades do CEP. Esse regimento é fundamental para garantir a consistência e a transparência nas deliberações e decisões do CEP, detalhando os diversos níveis hierárquicos, as respectivas competências e os seus relacionamentos internos e externos;

Art. 4º - O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Centro Universitário do Rio São Francisco – CEP/UNIRIOS, apresenta um espaço de funcionamento exclusivo e adequado, o qual garante o sigilo e confidencialidade dos documentos, com sala de uso exclusivo do CEP. O CEP funcionará diariamente no horário de 13h às 17h para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral, e de 18:30h às 22h para as atividades internas da secretaria, no endereço: Rua Vereador José Moreira, nº 1000, bloco B, 3º andar, sala do Comitê de Ética em Pesquisa, Paulo Afonso/BA, CEP: 48603-004, Fone: (75) 3501-0776, e-mail: cep@unirios.edu.br.

Art. 5º - O prazo de vigência do credenciamento do CEP é de quatro anos., devendo ser renovado ao final desse período junto à CONEP, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Parágrafo Único - Para manter a regularidade do funcionamento do CEP, a Instituição Mantenedora deverá submeter requerimento de renovação do credenciamento.

II - DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 6º - São atribuições dos CEP:

I - Manter a composição adequada;

II - Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;

III - Emitir pareceres dentro dos prazos normativos;

IV - Enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

V - Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

VI - apreciar os protocolos de pesquisas a serem realizadas no âmbito do Centro Universitário e de pesquisadores externos que lhe sejam submetidos, em conformidade com as normas da CONEP/CNS;

VII - contribuir para a qualidade da pesquisa por meio da discussão da sua importância no desenvolvimento social da comunidade e institucional do UNIRIOS - BA;

VIII - contribuir para o constante desenvolvimento no Centro Universitário, de uma cultura ética na pesquisa, a partir dos próprios processos do ensino-aprendizagem e da produção de conhecimento;

IX - promover reflexões e discussões dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos na comunidade acadêmica do UNIRIOS - BA, bem como atividades e iniciativas que garantam esclarecimentos sobre a missão e funcionamento do CEP;

X - contribuir com seus pareceres para a valorização do pesquisador, ressaltando a adequação ética da sua proposta;

XI - articular-se com os colegiados e órgãos de direção do Centro Universitário na consecução de suas atribuições e competências;

XII- apreciar e decidir sobre os pareceres dos consultores “*ad hoc*” emitidos sobre os protocolos e projetos a eles submetidos;

§1º O *ad hoc* é um profissional que deverá ser chamado para tratar somente um assunto específico quando os membros do CEP/UNIRIOS não possuir expertise para deliberar sobre o assunto. O consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deverá participar das reuniões e nem mesmo ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para emitir seu parecer, este deverá estar na sala com os demais membros, e a informação que o CEP/UNIRIOS deverá lhe fornecer será a estritamente necessária para que este realize suas considerações;

XIII - acompanhar o desenvolvimento dos projetos aprovados até o seu encerramento por meio de relatórios periódicos dos pesquisadores elou de outras maneiras, tais como convocação do pesquisador para prestar, pessoalmente, esclarecimentos em reunião do CEP, vistoria no local da pesquisa, visita ao(s) participante(s) da pesquisa, etc.;

XIV - manter arquivado por um período de 05 (cinco) anos contados a partir do encerramento da pesquisa, o protocolo e projeto, bem como toda documentação pertinente e à disposição para eventual consulta das e autoridades competentes;

XV - manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;

XVI – estabelecer que, o CEP poderá solicitar documentos pertinentes as especificidades de cada protocolo, como descrito no item VI da Resolução 466/2012, o qual relata que, “*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*”;

XVII - Elaborar o Regimento Interno;

XVIII – Aprovar regimento interno em plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou;

XIX - receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra pessoa, denúncias de abusos ou fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo ou notificação de interrupção;

XX - solicitar da Reitoria, quando julgar cabível, a apuração em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e fazer a devida comunicação e ao conselho profissional correspondente, quando apurada a procedência da denúncia;

XXI - orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e metodológicos das pesquisas, resguardando o direito dos participantes da pesquisa em sua dignidade e vulnerabilidade;

XXII- elaborar as pautas para as reuniões ordinárias e extraordinárias;

XXIII - realizar programas de capacitação dos membros, bem como da comunidade acadêmica, e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;

Parágrafo único: a periodicidade da capacitação dos membros e comunidade acadêmica ocorrerá, pelo menos, uma vez ao ano, e poderá ser realizada em conjunto com as jornadas pedagógicas promovidas pela IES;

Art. 7º - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o Comitê de Ética em Pesquisa se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

III - DA SEGURIDADE E DIREITOS E DEVERES DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA E DA COMUNIDADE CIENTÍFICA

Art. 8º – É dever do Comitê de Ética em Pesquisa assegurar o respeito aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

Art. 9º - Os direitos enumerados a seguir garantem a manutenção da sua integridade e dignidade enquanto participante de pesquisa. Além das normativas existentes, o pesquisador responsável tem o dever de refletir todos estes direitos no projeto e garanti-los antes, durante e após a pesquisa.

Art. 10 - De acordo com as Resoluções CNS nº 466/12, nº 510/16, nº 563/17, nº 580/18, nº 340/04, nº 304/00, nº 441/11, Norma Operacional nº 001/13 e manual de Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa, são direitos referentes à proteção dos participantes de pesquisa:

- I – Receber as informações do estudo de forma clara;
- II - Ter oportunidade de esclarecer suas dúvidas;
- III - Ter o tempo que for necessário para a tomada de uma decisão autônoma;
- IV - Ter liberdade de recusa em participar do estudo;
- V - Ter liberdade de retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa;
- VI - Ter liberdade de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico;
- VII - Receber assistência (integral e imediata) por danos, de forma gratuita;
- VIII - Requerer indenização por danos;
- IX - Receber ressarcimento de gastos (incluindo os gastos de acompanhantes);
- X - Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo;
- XI – Solicitar a retirada dos seus dados genéticos de bancos onde estejam armazenados;
- XII - Ter acesso gratuito pós-estudo ao produto da investigação (quando for o caso);
- XIII - Ter acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido (quando for o caso);
- XIV - Receber aconselhamento genético gratuito (quando for o caso);
- XV - Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados;
- XVI - Ter assegurada sua privacidade;
- XVII - Receber uma via do TCLE/TALE (assinada e rubricada pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador).

IV - DA CONSTITUIÇÃO DO CEP

Art. 11 - O CEP será constituído por colegiado com número não inferior a 13 (treze) membros titulares. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, de ambos os sexos, e pelo menos a metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa, de acordo com a Resolução CNS nº 706 de 16 de fevereiro de 2023. E também, 02 (dois) membros Representantes de Participante de Pesquisa (RPP), atendendo a proporcionalidade exigida no o art. 11 §1º da Resolução CNS Nº 706/2023.

Parágrafo Único - Caberá aos departamentos/cursos a indicação dos membros do Comitê, escolhidos livremente entre os docentes do UNIRIOS – BA, desde que preenchidos os requisitos descritos no caput deste artigo.

Art. 12 - O CEP terá um Coordenador, escolhido a mediante a eleição que deverá ser realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros;

Parágrafo Único - O mandato da Coordenação tem duração de quatro anos, podendo haver até 03 (três) reconduções.

Art. 13 - O mandato dos membros do CEP será de 04 (quatro) anos, sendo permitida até 03 (três) reconduções;

Parágrafo Único - Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13 à CONEP.

Art. 14 - O CEP reunir-se-á ordinariamente 11 (onze) vezes ao ano, mensalmente, de fevereiro a dezembro, na primeira sexta-feira do mês, no horário das 09 às 12 horas, e extraordinariamente, na terceira sexta-feira do mês, no mesmo horário, por convocação da Plenária em decorrência de requerimento da metade mais um dos seus membros, ou por solicitação do seu Coordenador em decorrência da necessidade de avaliação de projetos de pesquisa cuja demanda ultrapasse o quantitativo pré-definido, para as reuniões;

Art. 15 - As reuniões ocorrerão na modalidade virtual, em conformidade ao Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS. As reuniões virtuais, seguirão todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade. Os membros participantes das reuniões, devem mantêm-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/CONEP.

Parágrafo Único – As reuniões serão sempre fechadas ao público e o conteúdo tratado terá caráter estritamente sigiloso. Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos e reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, como prevê o item 2.1C da Norma Operacional do CNS nº 001/2013.

Art. 16 - O CEP poderá deliberar somente em reuniões, com a presença de um quórum de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria simples);

Parágrafo único - No caso de empate nas votações, o voto do Coordenador será de minerva;

Art. 17 - Os membros do CEP que deixarem de comparecer a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou a 03 (três) reuniões intercaladas durante um ano, sem justificativa, poderão ser desligados e substituídos, a critério da Coordenação. Os membros poderão faltar até 3 (três) reuniões com justificativa. Sendo que, na ocorrência da quarta falta, o membro será suprimido do quadro de relatores. Caberá assim, ao Comitê, comunicar à Reitoria do Centro Universitário do Rio São Francisco o nome do membro relator excluído e informar o nome do substituto. Após, será emitido novo Ato de designação dos integrantes do CEP e, logo, comunicado à CONEP.

Parágrafo único – Para fins de registro de presença nas reuniões, considera-se as anotações das atas das reuniões.

Art. 18 - Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do(s) funcionário(s) administrativo(s) do CEP devem ser comunicado à Conep, conforme disposto no Artigo 27, da Resolução CNS nº 706/2023.

V - DAS ATRIBUIÇÕES DA REITORIA, NO ÂMBITO DO CEP

Art. 19 - São atribuições institucionais da Reitoria:

- I - tomar, no âmbito de sua competência institucional, as medidas administrativas necessárias à garantia da independência do CEP na tomada de decisões no exercício das suas funções;
- II - criar e organizar o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP no Centro Universitário, bem como alterar sua organização;
- III - prover o CEP das condições adequadas, bem como assegurar seu pleno funcionamento;
- V - promover, de acordo com este Regimento, a renovação periódica do CEP, bem como, a substituição de membros no caso de afastamento ou desligamento;
- VI - instaurar sindicância em caso de denúncias encaminhadas pelo CEP de irregularidades de natureza ética nas pesquisas;
- VII - instaurar sindicância, em caso de denúncia fundamentada, contra qualquer membro do CEP ou consultor *ad hoc*;
- IX - zelar pela total independência dos membros dos CEP e dos consultores *ad hoc*, no exercício das funções, contra quaisquer interferências;
- X - providenciar toda assistência necessária à defesa de qualquer membro do CEP ou consultor *ad hoc* que, em decorrência do exercício de suas funções, venha a sofrer lesão ou ameaça a direito;

VI - DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO COORDENADOR DO CEP

Art. 20 - São atribuições do Coordenador do Comitê:

- I - convocar, presidir, conduzir e encerrar as reuniões do Comitê, e proferir o voto de qualidade, quando houver empate na votação;
- II - elaborar a pauta das reuniões ordinárias e extraordinárias, quando houver, bem como apreciar as respectivas atas submetendo-as à aprovação do CEP na reunião posterior;
- III - tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- IV - determinar, quando julgar necessário, a triagem dos projetos de pesquisa encaminhados à Secretaria, que envolvam seres humanos, quanto a exposição do participante da pesquisa a alguma forma de vulnerabilidade exigindo-se a apreciação do CEP. O relatório dessa triagem será submetido à aprovação do CEP.
- V - assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado e expedir outros documentos que se fizerem necessários;
- VI - estimular o contínuo aperfeiçoamento e capacitação dos membros do CEP ao exercício de suas atribuições no Comitê;
- VII - encaminhar à Reitoria solicitação de providências para assegurar a total independência dos membros do CEP e dos consultores *ad hoc*, no exercício das funções;
- VIII - encaminhar à Reitoria solicitação de assistência necessária à defesa de qualquer membro do CEP ou consultores *ad hoc* que, em decorrência do exercício das funções, sofra ameaça ao direito.
- IX - distribuir em esquema de rodízio aos relatores os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer dos membros do CEP;

X - Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/UNIRIOS, segundo as deliberações tomadas em reunião;

Art. 21 - O tempo de mandato do Coordenador é de 04 (quatro) anos, sendo permitida até três reconduções, conforme Artigo 12, da Resolução CNS nº 706/2023.

VII - DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO VICE-COORDENADOR DO CEP

Art. 22 - São atribuições do vice coordenador do Comitê:

I - auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;

II - substituir o Coordenador na sua ausência eventual;

III - exercer a função do Coordenador, em caso de impedimento definitivo deste, até nova eleição e nomeação;

Art. 23 - O tempo de mandato do Vice-Coordenador é de 04 (quatro) anos, sendo permitida até três reconduções, conforme Artigo 12, da Resolução CNS nº 706/2023.

VIII - DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DOS MEMBROS RELATORES DO CEP

Art. 24 - São deveres dos membros dos CEP:

I - analisar e emitir parecer consubstanciado no prazo de 30 (trinta) dias, dos projetos e respectivos protocolos de pesquisa encaminhados pelas unidades do Centro Universitário ou instituições externas em que seja o relator;

II - zelar para que suas funções e outras atividades sejam exercidas com liberdade, sem pressão de interessados na pesquisa e isentar-se de envolvimento financeiro e de submissão a conflito de interesses, bem como de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise;

III - atuar com destemor, independência, honestidade, decoro, veracidade, lealdade, dignidade e boa-fé;

IV - manter sigilo e confidencialidade dos dados e informações recebidas relativas às pesquisas submetidas à apreciação do Comitê conforme define a Resolução CNS nº 466/12: “o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; as reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP 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”; salvo ameaça ao direito à vida, à integridade física, à honra, ou quando se veja afrontado por qualquer interessado na pesquisa e, em defesa própria, tenha que revelar segredo, porém sempre restrito ao interesse da causa;

V - abster-se de:

- a) receber dádivas do pesquisador, do promotor ou patrocinador da pesquisa, do participante da pesquisa ou de qualquer outra pessoa que tenha interesse pessoal e direto na pesquisa;

- b) receber dádivas de quaisquer das pessoas citadas na alínea anterior, relativamente à pesquisa, cujo projeto tenha conhecimento de que será apresentado à apreciação do CEP de que seja membro;
- c) ter envolvimento financeiro ou conflito de interesses com as pessoas elencadas na alínea “a”;
- d) ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo 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 na instituição, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012;
- e) utilizar de influência indevida para aprovação ou não do projeto.

Art. 25 - É vedado, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Parágrafo Único – O membro relator do CEP deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 26 - Declarado o impedimento por exceção ou por iniciativa do próprio membro do CEP, assumirá as funções o seu suplente.

IX - DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO FUNCIONÁRIO ADMINISTRATIVO DO CEP

Art. 27 - São atribuições da Secretaria do Comitê:

I - assegurar ao respectivo CEP o suporte técnico e administrativo necessário ao exercício das suas funções;

II - manter arquivados os processos de modo a:

- a) assegurar o acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa pelo CEP, por meio de relatórios periódicos e outros meios fixados para os pesquisadores ou orientadores, depois de aprovados os protocolos;
- b) manter arquivados os relatórios por um período de 05 (cinco) anos, após o encerramento da pesquisa, garantida a confidência das informações e dados.

III - manter o **Cadastro de Consultores ad hoc**;

IV - manter à disposição dos interessados, documentos de esclarecimentos e orientações, formulários e instruções sobre organização, funcionamento e atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa;

V - manter sistema de controle dos processos protocolizados no CEP;

VI - manter arquivadas, por tempo indeterminado, as atas das reuniões do CEP e pelo prazo necessário, os demais documentos como correspondências e outros similares;

VII - Conferir a entrega de toda a documentação obrigatória do protocolo para apreciação ética das pesquisas envolvendo seres humanos e verificar se possui todos os requisitos mínimos

exigidos. Caso negativo, solicitar aos pesquisadores as correções necessárias. O Funcionário administrativo não pode realizar análise ética nos documentos submetidos na Plataforma Brasil;

VIII - encaminhar e controlar o andamento dos processos submetidos à apreciação do Comitê;

IX - atender, informar e orientar os interessados sobre normas, procedimentos e decisões do CEP, bem como sobre o andamento dos processos;

X - proceder a leitura da legislação, normas e publicações recebidas pelo Comitê, relatando-os ao Coordenador;

XI - estudar as normas, legislação e orientações de interesse do Comitê, relatando-as ao Coordenador;

XII - fazer levantamentos de dados, de legislação e orientações que subsidiarão a elaboração de estudos de questões postas ao Comitê;

XIII - administrar o Cadastro de Consultores ad hoc;

XIV - secretariar as reuniões do Comitê, registrando com rigor os termos das suas decisões;

XV - auxiliar o Coordenador na organização do calendário e das pautas de reuniões do CEP;

XVI - cumprir as determinações e orientações do Coordenador pertinentes às funções do Comitê;

XVII - cumprir outras atribuições inerentes à natureza das funções.

Art. 28 – O(a) Secretário(a) do Comitê, é um integrante do quadro técnico administrativo do com atuação exclusiva para as atividades do CEP.

X - DOS PROCEDIMENTOS E DOS FLUXOS DOS PROJETOS

Art. 29 - Todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, serão encaminhados ao CEP pelos orientadores, autores ou pesquisadores, sendo recebidos pelo (a) Secretário (a) do CEP;

Art. 30 - Os Protocolos de Pesquisa submetidos à análise pelo CEP do UNIRIOS serão instruídos, quando aplicáveis, com o seguinte documento, conforme Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (2007):

I - Folha de rosto gerada pelo PORTAL DA PLATAFORMA BRASIL com:

- a) título do projeto;
- b) nome do responsável;
- c) CPF;
- d) telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação e pós-graduação;

Art. 31 – As reuniões de relatoria devem ser dirigidas pela coordenação do comitê, que de início informa aos presentes o número de protocolos reservados para avaliação naquela data. Em seguida, os membros relatores dos projetos são convidados a explicar sobre as propostas de pesquisas, ressaltando e justificando as suas análises sobre os aspectos éticos dos projetos, relacionando com

a legislação vigente sobre as pesquisas com seres humanos no país. Os demais membros presentes participam das reuniões acompanhando o membro relator e fazendo observações e sugestões sobre o projeto em análise. O final das reuniões é reservado aos informes e avisos da coordenação;

Art. 32 – Para o início das reuniões, fica determinado o quórum de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1);

Art. 33 – Para deliberar nas reuniões, fica determinado o quórum de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1);

XI - DA AVALIAÇÃO E APROVAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 34 - Providenciar a checagem documental do protocolo no prazo de 10 (dez) dias e emitir parecer inicial via Plataforma Brasil no prazo de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, no qual conste a apresentação do estudo, os objetivos da pesquisa, a avaliação de riscos e benefícios, os termos de apresentação obrigatória e os documentos relacionados, com a indicação das conclusões sobre a análise do protocolo;

Art. 35 - Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados como descrito na Norma Operacional CNS nº 001/2013, 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-UNIRIOS/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 36 - O CEP deverá emitir o Parecer consubstanciado por escrito, num prazo indicado no Art. 34 após o recebimento do protocolo de pesquisa, a partir da análise cuidadosa pelo(s) relator(es) e apreciação pelo CEP.

Art. 37 - A execução dos projetos, envolvendo seres humanos submetidos para apreciação do CEP, terá início somente após a aprovação por este Comitê.

Art. 38 - Em caso de re-encaminhamento de projetos e relatórios pendentes, esses estarão disponíveis ao pesquisador, para que, sejam realizadas as devidas alterações. O prazo máximo de devolução do projeto pelo pesquisador, com as devidas alterações será de 30 (trinta) dias, com direito de pedido de reconsideração com justificativa.

XII - DO ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO DE EXECUÇÃO E FINALIZAÇÃO DA PESQUISA PELO CEP

Art. 39 - É atribuição do CEP solicitar relatórios aos pesquisadores que de acordo com o item VIII.11.d, da Resolução CNS nº 466/12, tais relatórios deverão ser anuais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa);

Art. 40 - Cabe ainda ao CEP, de acordo com os itens X.1.3. d e e, da Resolução CNS nº 466/12, “receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncia de abusos (...) decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa (...)”, e “requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas (...)”;

Parágrafo único: Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

Art. 41 - O CEP ainda pode se utilizar de outra forma de acompanhamento das pesquisas, como, por exemplo, a escolha aleatória de projetos já aprovados, em desenvolvimento, para serem avaliados e verificado o cumprimento das normas;

Parágrafo Único: Pesquisas ainda não aprovadas ou reprovadas e em andamento, configuram irregularidades éticas e, portanto, necessitam apuração pelo CEP.

Art. 42 - Quando da ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da CONEP, cabe ao comitê:

I - **Greve Institucional:** comunicar à **comunidade** de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos **participantes de pesquisa** e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos **projetos de caráter acadêmico**, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

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

XIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 43 - Os casos omissos e as dúvidas que possam surgir serão dirimidas pela Plenária do CEP/UNIRIOS reunida com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros;

Art. 44 - Nenhum projeto de pesquisa a ser realizado no âmbito do Centro Universitário será analisado pelo CEP sem o Termo de Compromisso Institucional e a Folha de Rosto devidamente assinados pela Reitoria ou delegado seu;

Art. 45 - As pesquisas multicêntricas envolvendo o UNIRIOS estarão sujeitas às normas administrativas do Centro Universitário, cabendo ao CEP observá-las;

Art. 46 - O CEP/UNIRIOS não analisará projetos de pesquisas com animais;

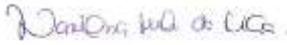
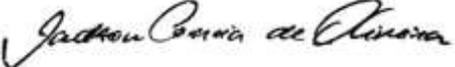
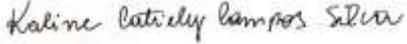
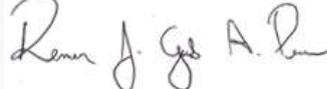
Art. 47 - Estas disposições poderão ser alteradas mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP/UNIRIOS e homologação pela CONEP;

Art. 48 - Este Regimento somente entrará em vigor após aprovação da Conep.

Paulo Afonso (BA), 21 de maio de 2024.

Coordenação Comitê de Ética em Pesquisa - CEP Centro Universitário do Rio São Francisco - UNIRIOS	
 Kátia Cilene da Silva Felix Coordenadora CEP/UNIRIOS	 Larissa Raposo Diniz Vice coordenadora CEP/UNIRIOS

**Membros relatores Comitê de Ética em Pesquisa
Centro Universitário do Rio São Francisco - UNIRIOS**

Ana Lucila dos Santos Costa	 Andrea Kedima Diniz Cavalcanti Tenório
 Danilma Melo da Silva	 Jadson Correia de Oliveira
 Kaline Catiely Campos Silva	 Marilia Gabriela Cruz dos Santos
 Leonidas Marinho dos Santos Junior	 Renan José Guedes Alcoforado Pereira