



UNILAB  
Nº 12

**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-BRASILEIRA**

**RESOLUÇÃO N° 07/CONSELHO SUPERIOR PRO  
TEMPORE**

Dispõe sobre a criação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira.

**O REITOR DA UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-BRASILEIRA**, usando de suas atribuições legais, tendo em vista o que deliberou o Conselho Superior, em sua reunião de 16 de maio de 2011, considerando:

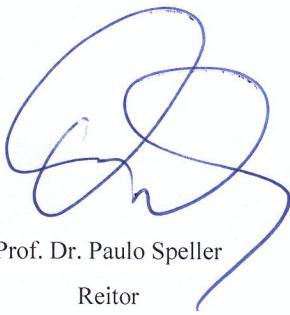
- a) a Resolução N° 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS);
- b) que a Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (Unilab) desenvolverá, a partir de 2011, atividades de pesquisa com seres humanos, pelo menos, no curso de Enfermagem;
- c) a necessidade de criação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), bem como o credenciamento deste na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde;

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Criar o Comitê de Ética em Pesquisa, bem como aprovar seu Regimento Interno, que passa a fazer parte integrante desta Resolução.

**Art. 2º** Esta Resolução entrará em vigor na data da sua aprovação.

Redenção, 16 de maio de 2011.



Prof. Dr. Paulo Speller  
Reitor

**ANEXO I**  
**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**  
**CAPÍTULO I**  
**DA DEFINIÇÃO, FINALIDADE E VINCULAÇÃO**

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEP deverá, em conformidade com a Resolução Nº 196/96, referente a ética em pesquisa, emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades investigativas que envolvem seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações.

**Art. 2º** O CEP será uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar, vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão, a qual deverá assegurar-lhe os meios adequados de funcionamento.

**CAPÍTULO II**  
**DA COMPOSIÇÃO**

**Art. 3º** O CEP será constituído por 7 (sete) membros efetivos e 3 (três) suplentes. Na composição do CEP 2 (dois) dos seus membros efetivos deverão ser pessoas não pertencentes ao quadro de pesquisadores da Universidade. Os representantes externos serão: um usuário da comunidade atendida pela instituição e um pesquisador de outra universidade. Os representantes do CEP oriundos da UNILAB serão profissionais das seguintes áreas: da Saúde, das Ciências Exatas e das Sociais e Humanas, com conhecimento científico e experiência em pesquisa. A escolha dos representantes do CEP pertencentes ao quadro de pesquisadores da UNILAB será feita por indicação dos Coordenadores de Área e do CONSUP.

Parágrafo único. Para casos que demandem conhecimento especializado, é facultado ao CEP convidar consultores ad hoc pertencentes ou não à UNILAB e escolhidos pelo colegiado.

**CAPÍTULO III**  
**DO FUNCIONAMENTO**

**Art. 4º** O CEP/UNILAB reunir-se-á, ordinariamente, a cada 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. As datas das sessões serão determinadas no começo de cada ano letivo pelo Colegiado.

**Art. 5º** O CEP/UNILAB se reunirá extraordinariamente quando convocado pelo Coordenador (a) ou por requerimento da maioria de seus membros.

Parágrafo único. A convocação para reuniões extraordinárias será feita com, no mínimo, 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.



**Art. 6º** As sessões ordinárias e extraordinárias serão dirigidas pelo Coordenador (a) do CEP/UNILAB ou, na sua ausência, pelo Vice-coordenador (a).

**Art. 7º** O CEP/UNILAB só deliberará com a presença da maioria simples dos membros titulares.

Parágrafo único. Em caso da ausência de membro titular, o suplente presente poderá substituí-lo para completar o “quorum” em cada sessão.

**Art. 8º** As deliberações “ad referendum” serão encaminhadas ao plenário do CEP/UNILAB na primeira sessão seguinte.

**Art. 9º** É facultado ao Coordenador (a) e aos membros do CEP/UNILAB solicitar re-exame de qualquer decisão tomada em reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

**Art. 10.** As sessões do CEP/UNILAB obedecerão à seguinte ordem:

- I) abertura dos trabalhos pelo Coordenador (a) e, em caso de sua ausência, pelo Vice-coordenador (a);
- II) verificação de existência de “quorum”;
- III) votação da ata da sessão anterior;
- IV) apreciação e parecer dos projetos pendentes;
- V) leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI) comunicações breves;
- VII) encerramento da sessão.

Parágrafo único. Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP/UNILAB por voto da maioria, poderá alterar a seqüência estabelecida neste artigo, bem como propor a inclusão de novas matérias a pedido justificado de seus membros.

**Art. 11.** O CEP/UNILAB fará recesso nos meses de férias docentes.

**Art. 12.** Os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/UNILAB serão distribuídos pelo Coordenador (a) entre os membros do Comitê para serem apreciados, obedecendo rodízio dos relatores.

**Art. 13.** Para que os protocolos sejam apreciados na sessão, deverão dar entrada no CEP/UNILAB, no mínimo, 15 dias antes da próxima sessão.

Parágrafo único. O cumprimento do referido prazo não assegura apreciação do protocolo na sessão mais próxima.

**Art. 14.** O prazo para elaboração e apresentação de parecer consubstanciado é de até 30(trinta) dias contados do recebimento do protocolo de pesquisa pelo CEP/UNILAB.

**Art. 15.** Os protocolos de pesquisa serão analisados durante as sessões por ordem cronológica da entrada e registro no CEP/UNILAB.

Parágrafo único. Em casos excepcionais, serão apreciados prioritariamente os protocolos definidos pela maioria do colegiado durante a sessão.

**Art. 16.** Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do Comitê, responsável por uma proposta de parecer.

§ 1º Os relatores dos projetos poderão solicitar diligências necessárias ao esclarecimento das propostas de investigação em análises.

§ 2º O parecer definitivo será deliberado durante a sessão por maioria simples de todos membros presentes.

**Art. 17.** O CEP/UNILAB apreciará os protocolos de pesquisa que contenham os seguintes documentos:

- I) folha de rosto;
- II) projeto de pesquisa em português;
- III) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, quando indicado;
- IV) orçamento detalhado do projeto;
- V) *curriculum vitae* no formato gerado pela plataforma *lattes* do pesquisador principal.

§ 1º Os protocolos serão encaminhados à secretaria do CEP/UNILAB, onde serão registrados por ordem de chegada.

§ 2º O CEP/UNILAB somente analisará os projetos que ainda não iniciaram coleta de dados pelos pesquisadores.

§ 3º Os estudos que necessitam aprovação da CONEP poderão ser apreciados pelo CEP/UNILAB, mas, só poderão ser iniciados após a aprovação da CONEP.

**Art. 18.** Após análise e votação dos pareceres, o coordenador redigirá e assinará um relatório contendo a categoria enquadrada do estudo, bem como as pendências, recomendações e solicitação para apresentação de relatórios anuais sobre o andamento da pesquisa ao CEP/UNILAB.

**Art. 19.** Uma vez aprovado o projeto, o CEP/UNILAB passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

**Art. 20.** Após a análise nas sessões, o CEP/UNILAB, em conformidade com a Resolução CNS Nº 196/96, enquadrará os protocolos de pesquisa em uma das seguintes categorias: aprovado, pendente, não aprovado e retirado.

§ 1º O CEP/UNILAB fará, sempre que considerar adequado, sugestões e recomendações de ordem metodológica para melhoria do projeto de pesquisa.

§ 2º Referidas sugestões e recomendações de ordem metodológica não representam impedimento para início da pesquisa.

**Art. 21.** O CEP/UNILAB enviará para apreciação da CONEP os projetos enquadrados nas áreas temáticas especiais (grupo I e II), em conformidade com o disposto no Capítulo VIII. 4, alínea c, da Resolução do Conselho Nacional de Saúde Nº 196/96.

**Art. 22.** O CEP/UNILAB arquivará, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, todos os documentos referentes aos protocolos de pesquisa analisados, quando serão inutilizados.

## CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES

**Art. 23** Compete ao CEP/UNILAB:

- I) analisar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos;
- II) emitir parecer por escrito dentro do prazo de trinta dias após a entrada do protocolo no CEP/UNILAB;
- III) manter a guarda confidencial de todos dados referentes aos protocolos de pesquisa;
- IV) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- V) analisar os relatórios parciais e finais;
- VI) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa e, se necessário, adequar o termo de consentimento;
- VII) requerer instalação de sindicância à direção da universidade em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.
- VIII) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

**Art. 24** Compete ao Coordenador (a) do CEP/UNILAB:

- I) dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;
- II) representar o CEP/UNILAB em suas relações internas e externas;
- III) instalar e presidir as sessões ordinárias e extraordinárias;
- IV) promover e convocar as reuniões;
- V) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI) indicar membros (consultores ad hoc) para realização de estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê
- VII) elaborar e assinar pareceres dos projetos aos pesquisadores, de acordo com as deliberações das sessões;
- VIII) encaminhar trimestralmente a CONEP/MS o relatório dos protocolos de pesquisa analisados durante o período.

Parágrafo único: Na ausência do Coordenador (a), as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-coordenador (a).

**Art. 25.** Compete aos membros do CEP/UNILAB:

- I) analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador (a);
- II) comparecer às reuniões, manifestando-se a respeito de matérias em discussão, proferindo pareceres e voto;
- III) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;
- V) desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador (a);
- VI) escolher, mediante eleição, o Coordenador (a) e Vice-coordenador (a);

VII) comunicar, com a maior antecedência possível, ao secretário ou ao coordenador, sua impossibilidade de comparecer às reuniões.

§ 1º o não comparecimento do membro a pelo menos 3 reuniões consecutivas sem justificativa ou a mais de 30% das sessões durante o ano, será motivo de seu desligamento do CEP/UNILAB.

§ 2º qualquer membro do CEP/UNILAB diretamente envolvido no projeto em análise, deve se ausentar durante a avaliação, para evitar julgamentos sob conflito de interesses.

**Art. 26.** Compete ao secretário do CEP/UNILAB:



- I) executar as tarefas decididas pelo Colegiado e pelo Coordenador (a);
- II) executar os serviços administrativos da secretaria;
- III) providenciar, por determinação do Coordenador (a), a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- IV) supervisionar atos, ofícios, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- V) preparar, com o Coordenador (a), a redação das correspondências;
- VI) secretariar as reuniões do colegiado e elaborar suas atas;
- VII) receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;
- VIII) analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;
- VIII) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- IX) encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- X) manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendências;
- XI) comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP/UNILAB;
- XII) supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- XIII) elaborar os relatórios trimestrais demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.

## CAPÍTULO V: DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 27.** Os casos omissos no presente regimento devem ser encaminhados à coordenação do CEP/UNILAB para apreciação do Colegiado reunido com a presença de pelo menos maioria simples dos seus membros.

**Art. 28.** A Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão proporcionará condições para o pleno funcionamento do CEP/UNILAB, com recursos humanos, móveis e equipamentos que permitam a organização e manutenção do arquivo de pesquisa.