



Ministério da Educação
Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira – UNILAB
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação – PROPPG
Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP/UNILAB

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS – CEP DUNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-BRASILEIRA.

CAPÍTULO I DA DEFINIÇÃO, VINCULAÇÃO E FINALIDADE

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, com “múnus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para:

- I. defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade;
- II. contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo único: O CEP/UNILAB é vinculado administrativamente à Pró- Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação – PROPPG.

Art. 2º. O CEP/UNILAB emitirá 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.

Parágrafo único: O processo de apreciação ética, a instalação, composição e atribuições do CEP/UNILAB obedecem às disposições das Resoluções 466/12 CNS/MS e 510/16 CNS/MS, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde – CNS/MS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentares de pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º. O CEP/UNILAB é constituído por:

- I. um representante dos usuários indicado, preferencialmente, pelo Conselho Municipal de Saúde de Redenção, Ceará;
- II. um pesquisador externo à Universidade;
- III. representantes docentes das Unidades Acadêmicas da Unilab, sendo, no mínimo:
 - a) cinco do Instituto de Ciências da Saúde;
 - b) três do Instituto de Humanidades;
 - c) três do Instituto de Linguagens e Literaturas;
 - d) um do Instituto de Educação à Distância;
 - e) um do Instituto de Ciências Exatas e da Natureza;
 - f) um do Instituto de Ciências Sociais Aplicadas;
 - g) um do Instituto de Desenvolvimento Rural;
 - h) um do Instituto de Engenharias e Desenvolvimento Sustentável;
 - i) um do Instituto de Humanidades e Letras do Campus dos Malês.

§ 1º. O CEP/UNILAB deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos.

§ 2º. Uma categoria profissional não poderá possuir uma representação superior à metade do colegiado do CEP/UNILAB.

§ 3º. Os representantes docentes deverão ser indicados pelo Conselho de Unidade de cada Unidade Acadêmica.

§ 4º. O representante docente será substituído se o seu vínculo com a Unilab se encerrar.

§ 5º. Os representantes docentes deverão possuir experiência em pesquisa e representarem as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Unilab.

§ 6º. Para casos que demandem conhecimento especializado, é facultado ao CEP/UNILAB convidar consultores ad hoc pertencentes ou não à Unilab e escolhidos pelo colegiado.

Art. 4º. Os membros do CEP/UNILAB terão mandato de três anos, permitida a recondução.

Parágrafo único: A renovação do CEP/UNILAB deverá ser parcial com alteração de, no máximo, metade do colegiado a cada três anos.

Art. 5º. Os membros do CEP/UNILAB têm total independência na tomada de decisões no desempenho de suas funções no Comitê.

Art. 6º. O CEP/UNILAB será presidido por um coordenador e seu respectivo vice, eleitos pelos seus pares, em Plenária.

Parágrafo único: O tempo de duração dos mandatos do coordenador e de seu respectivo vice será de três anos, permitida a recondução.

CAPÍTULO III DO FUNCIONAMENTO

Art. 7º. O CEP/UNILAB reunir-se-á, ordinariamente, com periodicidade mensal, ou extraordinariamente, para tratar de assuntos urgentes.

§ 1º. O CEP/UNILAB deliberará com a presença da maioria absoluta dos seus membros. Todavia, as decisões serão tomadas por maioria simples de votos dos membros presentes.

§ 2º. As datas das sessões ordinárias serão determinadas no começo de cada ano letivo pelo colegiado.

§ 3º. A convocação para reuniões extraordinárias será feita pelo Coordenador ou por dois terços dos seus membros com antecedência mínima de quarenta e oito horas.

Art. 8º. As reuniões do CEP/UNILAB compreenderão uma parte de expediente, destinada à discussão e votação de ata e às comunicações da Coordenação e de membros do Colegiado, e outra relativa à ordem do dia, na qual serão apreciados os assuntos e projetos em pauta.

§ 1º. Para cada assunto da pauta ou projeto relatado, haverá uma fase de discussão e outra de votação.

§ 2º. A fase de discussão se encerrará quando da manifestação do último inscrito.

§ 3º. A definição do número de inscrições para manifestações, bem como a duração de cada intervenção, durante a fase de discussão, é prerrogativa da Coordenação, ouvido o Colegiado.

§ 4º. A Coordenação, ouvido o Colegiado, poderá alterar a ordem dos trabalhos.

§ 5º. A Coordenação poderá retirar item de pauta, ouvido o Colegiado.

§ 6º. A Coordenação poderá requisitar a atribuição de urgência a determinado assunto, com antecedência, registrando o fato no aviso de convocação da reunião, ou na abertura dos trabalhos.

§ 7º. Em qualquer dos casos previstos no § 6º deste artigo, o regime de urgência deverá ser referendado pelo Colegiado, na abertura dos trabalhos.

Art. 9º. As deliberações “*ad referendum*” serão encaminhadas ao plenário do CEP/UNILAB na primeira sessão seguinte.

Art. 10. É facultado ao (à) Coordenador (a) e aos membros do CEP/UNILAB solicitar reexame de qualquer decisão tomada em reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Art. 11. As pautas das reuniões com as discussões e decisões tomadas serão registradas em ata.

Parágrafo único: Será considerada válida a ata aprovada com a assinatura do Coordenador, do secretário e dos presentes à reunião que a aprovou, ou, alternativamente, acompanhada da lista de presença da reunião, com as respectivas assinaturas.

Art. 12. O CEP/UNILAB não se reunirá em períodos de recesso e/ou férias escolares.

Art. 13. O CEP/UNILAB funcionará na Sala 303, 3º Andar, Bloco D, Campus das Auroras – Rua José Franco de Oliveira, s/n, CEP: 62.790-970, Redenção – Ceará – Brasil.

Art. 14. O horário de funcionamento da secretaria do CEP/UNILAB será das 8:00 horas às 11:00 horas e das 13:00 horas às 17:00 horas, de segunda à sexta feira.

Parágrafo único: O horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores ocorrerá segundas, quartas e sextas feiras das 8:00 horas às 11:00 horas e das 13:00 horas às 17:00 horas.

CAPÍTULO IV **DO PROTOCOLO DE PESQUISA**

Art. 15. O CEP/UNILAB apreciará os protocolos de pesquisa que contenham toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

§ 1º. Serão solicitados os seguintes documentos:

- I. Carta de encaminhamento do projeto ao CEP/UNILAB (formato PDF);
- II. Folha de Rosto assinada por um responsável da Instituição proponente (formato PDF);
- III. Projeto de Pesquisa redigido em português contendo: título, autores, resumo, embasamento teórico, justificativas, objetivos, participantes, delineamento, metodologia (incluindo instrumento de coleta de dados), cronograma de execução do projeto (com detalhamento por período), orçamento detalhado com as respectivas fontes de financiamento e bibliografia (formato PDF);
- IV. Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE)
- V. Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE)

- VI. Termo de Fiel Depositário (formato PDF);
 - VII. Termo de anuênci a do responsável pelo setor/instituição onde será realizada a pesquisa (formato PDF);
 - VIII. Declaração de Ausência de Ônus (formato PDF);
 - IX. Currículo *Lattes* da equipe executora da pesquisa (formato PDF).
- § 2º. Os protocolos submetidos à revisão ética somente serão apreciados após apresentação de toda a documentação solicitada via Plataforma Brasil.
- § 3º. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisa e monitoramento do Sistema CEP/CONEP. Portanto, a submissão, a tramitação, a revisão ética e o acompanhamento dos projetos de pesquisa, ocorrem inteiramente de forma online.

Art. 16. Realizado o processo de apreciação ética, o CEP/UNILAB, em conformidade com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, enquadrará os protocolos de pesquisa 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. Suspens o: 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. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 17. Compete ao CEP/UNILAB:

- I. analisar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos;
- II. finalizar o processo de apreciação ética em, no máximo, quarenta (40) dias, respeitando os seguintes prazos:
 - 1. realizar a checagem documental em, no máximo, dez (10) dias contados após a submissão do protocolo;
 - 2. emitir parecer em, no máximo, trinta (30) dias contados a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.
- III. manter a guarda confidencial de todos dados referentes aos protocolos de pesquisa;
- IV. desempenhar papel consultivo educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- V. analisar os relatórios parciais e finais;
- VI. receber dos participantes 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. comunicar à CONEP/MS, às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público denúncias ou situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa;
- VIII. requerer instalação de sindicância à direção da Universidade em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas;

- IX. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
- X. desenvolver programas permanentes de capacitação dos seus membros e da comunidade acadêmica bem como organizar eventos voltados para a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos em nível institucional.
- XI. elaborar regimento interno.

Parágrafo único: Após a apreciação ética do protocolo de pesquisa, se o parecer emitido for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Após este prazo, o CEP/UNILAB deverá emitir em, no máximo, trinta (30) dias o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

CAPÍTULO VI **DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 18. Ao (à) Coordenador (a) do CEP/UNILAB incumbe:

- 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, de acordo com as deliberações das sessões, pareceres consubstanciados dos protocolos de pesquisa e encaminhá-los, via Plataforma Brasil, aos proponentes;
- VIII. encaminhar semestralmente à CONEP/MS o relatório dos protocolos de pesquisa analisados durante o período;

Art. 19. Aos membros do CEP/UNILAB incumbe:

- 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 (a) 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 três reuniões consecutivas sem justificativa ou a mais de 30% (trinta por cento) das sessões durante o ano, será motivo de seu desligamento do CEP/UNILAB.

§ 2º. As faltas do representante dos usuários serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, a Coordenação do CEP/UNILAB comunicará o seu desligamento e solicitará nova indicação de representante;

§ 3º. Qualquer membro do CEP/UNILAB diretamente envolvido no projeto em análise, deve-se ausentar durante a avaliação, para evitar julgamento sob conflito de interesses.

Parágrafo único: os membros dos CEP/UNILAB não poderão 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 no CEP/UNILAB de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

CAPÍTULO VII **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 20. O CEP/UNILAB deverá estar registrado na CONEP/MS.

Art. 21. Uma vez aprovado o projeto, o CEP/UNILAB passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 22. É vedada a divulgação do nome dos relatores designados para o processo de apreciação ética dos protocolos de pesquisa.

Art. 23. 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; suas 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.

Art. 24. O CEP/UNILAB arquivará em meio digital, por cinco anos após o encerramento do estudo, todos os documentos referentes aos protocolos de pesquisa analisados, quando serão inutilizados.

Art. 25. O CEP/UNILAB aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros e um calendário anual de eventos voltados para a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, bem como para a capacitação da comunidade acadêmica.

Parágrafo único: Em conformidade com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, O CEP/UNILAB poderá articular-se com outros Comitês para a execução do plano de capacitação permanente dos seus membros.

Art. 26. O CEP/UNILAB não analisará pesquisas com animais.

CAPÍTULO VIII **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 27. Os casos omissos no presente Regimento Interno devem ser encaminhados à coordenação do CEP/UNILAB para apreciação do colegiado reunido com a presença de pelo menos maioria absoluta dos seus membros.

Art. 28. O presente Regimento entra em vigor na data de sua publicação.