



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

RESOLUÇÃO Nº 04/2019/CONSEPE, DE 28 DE MAIO DE 2019

Aprova, *ad referendum* do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão, o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira.

O PRESIDENTE DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DA UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-BRASILEIRA, no uso de suas atribuições legais, de acordo com a Lei nº 12.289, de 20 de julho de 2010, publicada no DOU de 21 de julho de 2010, e a Portaria nº 831 do MEC, de 23 de agosto de 2018, publicada no DOU de 24 de agosto de 2018, considerando o processo nº 23282.000637/2019-09,

RESOLVE, *ad referendum* do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, na forma do anexo, parte integrante desta Resolução.

Art. 2º Ficam revogadas as disposições em contrário, em especial a Resolução nº 05/2019/CONSUNI, de 29 de janeiro de 2019.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE CUNHA COSTA
Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão



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

ANEXO - RESOLUÇÃO Nº 04/2019/CONSEPE, DE 28 DE MAIO DE 2019.

**Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP da
Universidade 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 - dois representantes dos usuários indicados, preferencialmente, pelo Conselho Municipal de Saúde de Redenção, Ceará;

II - um pesquisador externo à Universidade;



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

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 a 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.



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

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 reunir-se-á e deliberará com a presença de mais de 50% (cinquenta por cento) dos seus membros, devendo ser verificado o quórum no início cada sessão.

§ 2º As votações serão nominais e as decisões serão tomadas por maioria simples dos presentes.

§ 3º A presença dos membros nas reuniões do CEP/UNILAB será realizada por meio da assinatura da Lista de Presentes que ocorrerá no início de cada sessão;

§ 4º As datas das sessões ordinárias serão determinadas no começo de cada ano letivo pelo colegiado.

§ 5º 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.



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

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. Quando da ocorrência de Recesso Institucional, em conformidade com o estabelecido pela Carta Circular nº 244/15, da CONEP, o CEP/UNILAB informará:

I - com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso;

II - aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP/UNILAB e com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Parágrafo único. O CEP/UNILAB informará antecipadamente à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência de Recesso Institucional, bem como quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Art. 14. 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. 15. O horário de funcionamento da secretaria do CEP/UNILAB será das 8h às 11h e das 13h às 17h, 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 8h às 11h e das 13h às 17h.

Art. 16. Em conformidade com o estabelecido pela Carta Circular nº 244/15, da CONEP, quando da ocorrência de greve institucional, o CEP/UNILAB comunicará:

I - 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;



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

II - 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;

III - em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a UNILAB deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP/UNILAB.

Parágrafo único. O CEP/UNILAB informará imediatamente à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve, bem como quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

CAPÍTULO IV
DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 17. 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 anuência 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).



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

§ 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. 18. 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 se encontra 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP/UNILAB terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

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. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

CAPÍTULO V
DAS COMPETÊNCIAS

Art. 19. Compete ao CEP/UNILAB:

I - analisar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos;

II - finalizar o processo de apreciação ética em, no máximo, 40 (quarenta) dias, respeitando os seguintes prazos:



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

a) realizar a checagem documental em, no máximo, 10 (dez) dias contados após a submissão do protocolo;

b) emitir parecer em, no máximo, 30 (trinta) 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 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Após este prazo, o CEP/UNILAB deverá emitir em, no máximo, 30 (trinta) dias o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

CAPÍTULO VI
DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 20. 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;



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

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. 21. 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



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

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. 22. O CEP/UNILAB deverá estar registrado na CONEP/MS.

Art. 23. Uma vez aprovado o projeto, o CEP/UNILAB passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 24. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, o CEP/UNILAB se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 25. É vedada a divulgação do nome dos relatores designados para o processo de apreciação ética dos protocolos de pesquisa.

Art. 26. 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. 27. O CEP/UNILAB arquivará em meio digital, pelo prazo mínimo de cinco anos após o encerramento do estudo, todos os documentos referentes aos protocolos de pesquisa analisados, quando serão inutilizados.

Art. 28. 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. 29. O CEP/UNILAB não analisará pesquisas com animais.

CAPÍTULO VIII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS



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

Art. 30. 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. 31. O presente Regimento entra em vigor na data de sua publicação.