

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DO PLANALTO CENTRAL APARECIDO DOS SANTOS (UNICEPLAC)

Capítulo I

Da Natureza e das Finalidades

Art. 1º. O presente Regimento disciplina a competência, a composição e a organização do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) envolvendo seres humanos realizadas no âmbito dos Cursos do Centro Universitário do Planalto Central Professor Aparecido dos Santos – UNICEPLAC.

Parágrafo único. O Comitê de Ética em Pesquisa é uma instância colegiada independente, de natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa, vinculada à Reitoria do UNICEPLAC.

Art. 2º. O Comitê tem como finalidade assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, em todos os protocolos envolvendo seres humanos, dentro dos padrões éticos.

Art. 3º. O prazo de vigência do credenciamento do CEP é de quatro anos.

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

Art. 4º. A renovação do credenciamento do CEP deverá ser finalizada até a data limite do vencimento de sua vigência.

Parágrafo Único. A solicitação da renovação deverá ser iniciada a partir de 90 (noventa) dias antes da data de vencimento da sua vigência.

Capítulo II

Da competência

Art. 5º. Compete ao CEP:

“Analisar todos os protocolos de pesquisa em seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa a ser desenvolvida nos Cursos do UNICEPLAC e subsidiariamente a projetos enviados pela CONEP, de modo que garanta e resguarde a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.”

§ 1º. Ao analisar e decidir sobre os projetos de pesquisa submetidos, este comitê torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa, sendo sua função:

- a. Emitir Parecer Consubstanciado por escrito, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão.
- b. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de tarefa.
- c. Manter o projeto, o protocolo e o respectivo parecer em arquivo físico e/ou digital por 5 (cinco) anos após o término da pesquisa, à disposição.
- d. Proceder ao acompanhamento dos projetos em andamento por meio dos relatórios anuais dos pesquisadores envolvidos.
- e. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.
- f. Receber denúncia de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o andamento normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação, ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento.
- g. Elaborar normas de funcionamento e a metodologia de trabalho.
- h. Deliberar sobre matéria de sua competência não prevista neste Regimento ou nas Resoluções do CONEP, além da legislação geral.

§ 2º. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, as instâncias competentes para averiguação serão notificadas e, quando couber, ao Ministério Público e/ou outras instâncias.

§ 3º. Considerar-se-á antiética a interrupção de pesquisas que tinha projetos aprovados pelo CEP sem justificativa.

§ 4º. CEP poderá contar com consultores ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 5º. A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa em seres humanos não poderá ser dissociada de sua análise científica. Pesquisa que não esteja acompanhada do respectivo protocolo não deverá ser analisada pelo Comitê.

§ 6º. Com a aprovação do projeto, o CEP-UNICEPLAC passa a ser corresponsável exclusivamente pelos aspectos éticos da pesquisa.

Capítulo III

Da composição e funcionamento

Art. 6º. O CEP-UNICEPLAC é constituído por no mínimo 09 (nove) membros, escolhidos entre profissionais pertencentes às diferentes áreas de conhecimento e da sociedade civil, ou seja, representante dos participante de pesquisa (RPP).

§ 1º. Em acordo com a Resolução CNS nº 706/2023, o Colegiado do CEP deve ser composto por, no mínimo, nove membros com, pelo menos, dois RPPs.

§ 2º Deve ser respeitada a proporcionalidade para membros RPPs, conforme norma específica.

Art. 7º. O mandato de todos os membros do CEP-UNICEPLAC será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução como previsto na Resolução/CNS nº 706/2023.

Parágrafo único. Com vistas a permitir a renovação dos membros do CEP, ao término do mandato, a unidade de origem do membro poderá indicar novo nome a ser apreciado e deferido pela Reitoria do UNICEPLAC.

Art. 8º. A Eleição da coordenação do comitê deve ser realizada pelos membros que compõem o colegiado, observando o quórum mínimo de metade dos membros (50%+1) para a reunião deliberativa, com pauta única.

Parágrafo único. Alterações na coordenação do comitê devem ser encaminhadas para a CONEP após a realização da reunião, com vistas a permitir a alteração do cadastro e atualização da Plataforma Brasil

Art. 9º. Os membros do CEP-UNICEPLAC se reunirão ordinariamente em reuniões fechadas ao público geral, ao mínimo, 1 (uma) vez por mês, em datas pré-estabelecidas em calendário anual e, extraordinariamente, sempre que for necessário.

§ 1º. A fim de facilitar a programação dos membros do CEP, as reuniões se darão preferencialmente em um mesmo dia e hora da semana. Sugere-se que as reuniões sejam conduzidas no período vespertino, todas as últimas quartas-feiras do mês.

§ 2º. As reuniões serão presididas pelo(a) Coordenador(a) do CEP e se iniciará em horário pré-estabelecido e, naquelas de caráter deliberativo, exigir-se-á quorum mínimo de 50% mais um dos membros como previsto na Resolução/CNS nº 370/2007.

§ 3º. O controle de presença dos membros às reuniões se dará por meio de inclusão dos nomes dos presentes em ata juntamente com a respectiva assinatura.

§ 4º. Aceitar-se-á no máximo 01 (uma) ausência não justificada e/ou 03 (três) justificadas no período de um ano. Caso o membro ultrapasse os valores acima mencionados, este será desligado do CEP e o(a) Coordenador(a) comunicará o setor/instituição de origem solicitando nova indicação de representante.

§ 5º. Os membros docentes dos cursos, vinculados ao UNICEPLAC, deverão ser Professores do quadro com, no mínimo, 20 (vinte) horas de atividade na Instituição, independente do regime de trabalho.

Art. 10º. Os Membros do CEP serão aprovados pela Reitoria do UNICEPLAC, a partir do atendimento à edital publicado pelo CEP e aprovado pela Reitoria do UNICEPLAC. Para se habilitar à candidatura, é necessário que o proponente tenha, no mínimo, pós-graduação em nível de Mestrado ou equivalente.

§ 1º. A exigência de pós-graduação *stricto-sensu* não é aplicável ao membro representante de participantes de pesquisa.

§ 2º. A maioria dos membros do CEP deverá ter experiência em pesquisa.

§ 3º. Os membros do CEP-UNICEPLAC deverão isentar-se da tomada de decisões quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise, cabendo à coordenação ou secretaria indicar na Plataforma Brasil o Bloqueio Ético.

Art. 11º. Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função, em acordo com a Resolução CNS 466/2012.

Art. 12º. Os membros do CEP-UNICEPLAC deverão dispor de total independência na tomada de decisões, mantendo em sigilo e confidenciais as informações recebidas e os pareceres emitidos.

Parágrafo único. À luz da Resolução/CNS 466/12 o conteúdo tratado nas análises de protocolos tramitados é de caráter estritamente sigiloso e as reuniões do CEP são exclusivamente fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por meio de declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 13º. Ao início de cada semestre letivo o CEP solicitará à Reitoria do UNICEPLAC um breve espaço a fim de divulgar as atividades deste Comitê, bem como realizar explanação sobre aspectos da ética em pesquisa e legislação vigente conforme a Norma Operacional/CNS 001/13.

Art. 14º. Aos membros do CEP, enquanto em seu mandato, caberá frequentar programas de capacitação e/ou eventos da área de ética em pesquisa com direito a ressarcimento garantido pelo UNICEPLAC.

§1º. O CEP deve prever Plano de Capacitação Permanente para os seus membros, devendo incluir conteúdo direcionado e acessível aos RPP.

§2º. Cabe aos membros titulares e suplentes do comitê frequentar todas as atividades de atualização realizadas pela CONEP.

§3º. A coordenação do comitê é responsável por elaborar oficinas de atualização para os membros, representante de participantes de pesquisa e secretário(a), ao menos uma vez por semestre, em data a ser estabelecida anualmente.

Art 15º. Toda substituição de membros do CEP-UNICEPLAC deverá estar de acordo com os critérios definidos neste regimento e deve ser comunicada e justificada pela Coordenação do CEP/UNICEPLAC à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP em prazo máximo de 3 (três) dias após a comunicação do membro ou informação de sua impossibilidade e/ou vacância.

§1º. ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§2º. ausências injustificadas por parte de seus membros, além do limite estabelecido, levará à suspensão do membro e serão adotadas as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

Capítulo IV

Da Organização

Art. 16º. O CEP-UNICEPLAC terá um(a) Coordenador(a), a ser eleito por seus pares, dentre seus integrantes, pelo mandato de 4 (quatro) anos, permitindo-se 1 (uma) recondução. Na ausência e ou impedimento do(a) Coordenador(a), um membro do CEP-UNICEPLAC o substituirá.

Parágrafo único. Compete à Instituição Mantenedora do UNICEPLAC homologar a eleição da Coordenação do CEP;

Art. 17º. Compete ao(à) Coordenador(a) do CEP-UNICEPLAC:

- 1.Convocar e presidir as reuniões;
- 2.Propor a pauta das reuniões;
- 3.Resolver questões de ordem;
- 4.Assinar os documentos oficiais internos;
- 5.Promover o planejamento das atividades do Comitê;
- 6.Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer;
- 7.Requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente inclusive à CONEP em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética;
- 8.Formular consultas, por iniciativa própria ou por deliberação do Comitê, sobre matérias atinentes às suas atribuições;
- 9.Exercer outras atribuições inerentes à sua competência e coordenar todas as atividades do CEP-UNICEPLAC.

Art. 18º. Compete ao (à) secretário(a) do CEP-UNICEPLAC:

- 1.Assistir as reuniões;
- 2.Encaminhar expedientes;
- 3.Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP-UNICEPLAC;
- 4.Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, protocolo, de registros de deliberações, rubricando-os e zelando pela guarda dos mesmos;
- 5.Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP-UNICEPLAC;
- 6.Providenciar por determinação do Coordenador a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- 7.Distribuir a pauta das reuniões aos membros do CEP-UNICEPLAC;
- 8.Manter atualizado o arquivo do CEP-UNICEPLAC;

9. Atender às demais atribuições previstas pelo CEP-UNICEPLAC.

Parágrafo único. Em decorrência da obrigação de zelar por todos os documentos e trâmites dos processos, o(a) secretário(a) ficará sujeito aos critérios éticos do CEP-UNICEPLAC.

Art. 19º. Compete aos membros do CEP-UNICEPLAC:

1. Estudar e relatar, no prazo de 30 dias a contar do aceite documental, as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
2. Comparecer às reuniões, proferindo votos ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
3. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
4. Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
5. Desempenhar as funções atribuídas pelo(a) Coordenador(a);
6. Apresentar proposições sobre as questões relativas ao CEP-UNICEPLAC.

§ 1º. Em caso de pedido de afastamento de qualquer um dos membros do CEP-UNICEPLAC, o(a) Coordenador(a) deverá providenciar, no prazo de 30 (trinta) dias a sua substituição, observando-se os mesmos critérios de representatividade previstos neste Regimento, no Art. 7º.

§ 2º. O membro do CEP-UNICEPLAC deverá declarar-se impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolos de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

§ 3º É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 20º. Compete aos representantes dos participantes de pesquisa (RPP) do CEP/UNICEPLAC:

1. Comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep;
2. Fomentar, em colaboração com os demais membros do Sistema CEP/Conep, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa;
3. Contribuir na avaliação ética desenvolvida pelo CEP, podendo realizar a relatoria de protocolos de pesquisa, quando assim for designado pela coordenação do CEP.
4. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
5. Desempenhar as funções atribuídas pelo(a) Coordenador(a);
6. Apresentar proposições sobre as questões relativas ao CEP-UNICEPLAC.

§ 1º. É responsabilidade do CEP estimular o protagonismo dos RPP respeitando suas características individuais.

§ 2º. O prazo de mandato dos RPPs será regulamentada por norma específica da CONEP

Art. 21º. O CEP-UNICEPLAC reunir-se-á em qualquer condição, com o quórum mínimo de 50% dos membros, sendo que suas deliberações serão tomadas por “maioria simples” de voto presente. Em caso de empate, compete ao Coordenador do CEP-UNICEPLAC além do seu voto, o voto de qualidade.

Art. 22º. Os protocolos serão distribuídos aos membros do CEP-UNICEPLAC por ordem de protocolo, na proporcionalidade de um processo para cada membro, que passará a funcionar como relator.

Art. 23º. Compete à Instituição Mantenedora garantir, no mínimo, as seguintes condições físicas de funcionamento do comitê, conforme Resolução CNS 706/2023:

I - Designar funcionário administrativo, exclusivo para o CEP, durante o período de seu funcionamento;

II - Assegurar que sejam indicados, para a composição do CEP, membros com experiência em pesquisa envolvendo seres humanos;

III - Manter infraestrutura e espaço físico adequados para uso exclusivo do CEP;

IV - Disponibilizar página exclusiva para o CEP no site institucional;

V- Disponibilizar e-mail e telefone (ou ramal) institucionais para uso exclusivo do CEP;

Art. 24º. O CEP-UNICEPLAC terá seu funcionamento e atendimento ao público e aos pesquisadores, de segunda a sexta-feira das 8h às 12:00h e das 14:00h às 17h, no SIGA Área especial nº 2 - Bloco E/F, 2º andar sala 208 - Setor Leste Gama - DF. Os contatos designados de forma exclusiva são o telefone (61) 3035-1811, e-mail cep@uniceplac.edu.br e o site www.uniceplac.edu.br/cep.

§ 1º Alterações no local de funcionamento, horário de funcionamento ou formas de comunicação devem ser comunicadas à CONEP o mais brevemente possível.

§ 2º O acesso às formas de comunicação eletrônica, como site e e-mail, estão limitadas ao Coordenador, secretária e se necessário, Coordenador adjunto, bem como equipe de comunicação e Infraestrutura de Internet do UNICEPLAC.

Capítulo V

Da tramitação de projetos

Art. 25º. Compete ao Sistema CEP/CONEP, a função de análise ética de protocolos de pesquisa com seres humanos, avaliando os projetos submetidos via Plataforma Brasil. O CEP/UNICEPLAC avaliará tanto projetos onde esta é a instituição proponente, quanto projetos encaminhados pela CONEP.

§ 1º. De acordo com a Resolução/CNS 466/12 e complementarmente com a Normal Operacional CNS 001/2013, o CEP terá o prazo de 10 (dez) dias para a conferência documental e até 30 (trinta) dias para deliberar o parecer a contar do recebimento da submissão.

§ 2º. Os pesquisadores devem observar os requisitos mínimos para a submissão e avaliação dos projetos na Normal Operacional CNS 001/2013, Resolução CNS 466/2012 e Resolução CNS 510/2016.

Art. 26º. Compete ao pesquisador que submete projetos ao CEP/UNICEPLAC, sendo este vinculado ou não ao UNICEPLAC, conforme Resolução CNS 466/2012:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 27º. As decisões quanto à ética na pesquisa com seres humanos serão tomadas com base nos princípios da Bioética:

- a) Autonomia (consentimento livre e esclarecido dos indivíduos investigados);
- b) Não-Maleficência (garantia de que danos previsíveis serão evitados);
- c) Beneficência (ponderação entre riscos e benefícios);
- d) Justiça e Equidade (relevância social da pesquisa com vantagens aos sujeitos da pesquisa e minimização de ônus aos sujeitos vulneráveis).

§ 1º. Após deliberação ética a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias:

Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

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 esse prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

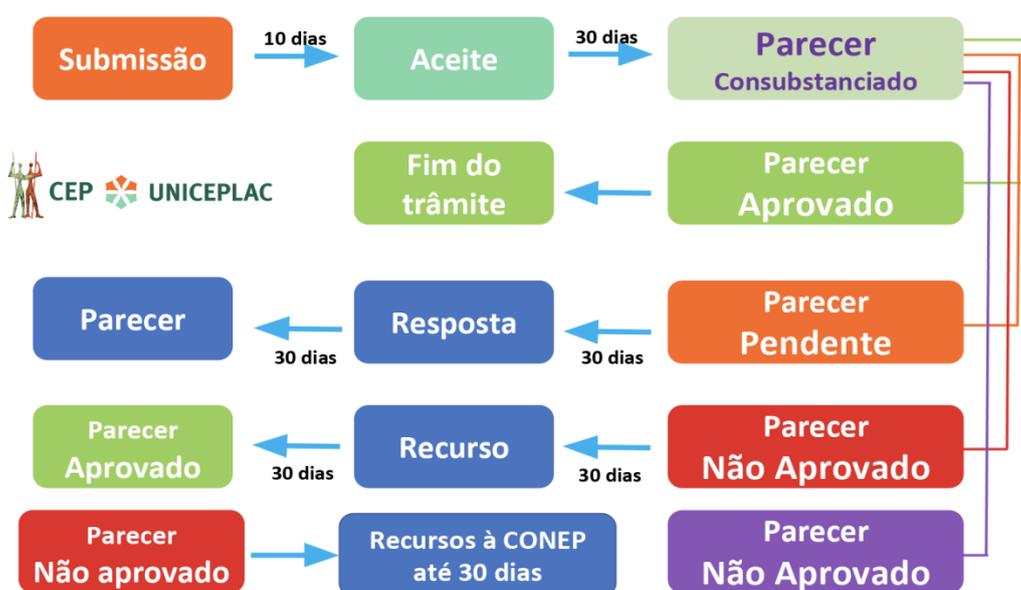
Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade, que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

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.

§ 2º. O trâmite da avaliação dar-se-á conforme prevista na Resoluções/CNS nº 466/12, CNS nº 510/17 e Norma Operacional 001/13 do CNS sintetizados no organograma a seguir:



Art. 28º. O acompanhamento dos projetos aprovados será realizado por relatórios semestrais e anuais, encaminhados pelos pesquisadores responsáveis, ou em prazo inferior, desde que adequadamente justificado pelos pesquisadores.

§ 1º. Cabe ao CEP/UNICEPLAC exigir a submissão dos relatórios parcial e final.

§ 2º. Os pesquisadores que possuem projetos ativos no comitê que não encaminharem os relatórios parciais e finais em prazo adequado, serão considerados em falta ética e poderão ter os projetos suspensos.

Capítulo VI

Disposições Finais e transitórias

Art. 29º. Aplicam-se, no que couberem, as disposições legais, a normativa específica e em especial a RESOLUÇÃO/CNS Nº 370/2007, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 30º. Nos casos de Recesso Institucional, o CEP divulgará antecipadamente à comunidade de pesquisadores por meio de correio eletrônico e através da página Institucional na rede mundial de computadores (internet). O período exato em que as atividades estarão suspensas será informado bem como as formas de contato com a CONEP, de modo que os participantes de pesquisa permaneçam assistidos em casos de dúvida sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso

Art. 31º. Nos casos de Greve Institucional, o CEP comunicará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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.

Art. 32º. Em caso de impossibilidade da continuidade da atividade do comitê, identificada a incapacidade de cumprir os requisitos da Norma Operacional CNS 001/2023, Resolução 466/2012 ou Resolução 706/2023, cabe ao Coordenador do Comitê, ou em sua ausência o ente máximo do UNICEPLAC, solicitar o encerramento das atividades do comitê à CONEP.

Art. 32º. Esse Regimento, e seus futuros substitutivos, serão aprovados em reunião pelo Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ao final do regimento ou ata da reunião que o aprovou.

Parágrafo único. Compete ao CEP encaminhar à CONEP com diligência a Ata da em que ocorreu a aprovação do Regimento Interno, contendo as respectivas assinaturas ou assinatura dos membros no próprio regimento interno, podendo ser assinatura digital ou por outra via que comprove a ciência dos termos regimentais.

Brasília, 21 de julho de 2023



Giovanni Monteiro Ribeiro
Coordenador – Quadriênio 2023-2027