

REGIMENTO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CEP CESUCA

Cachoeirinha

2024

Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário CESUCA

TÍTULO I - DO COMITÊ

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos do Centro Universitário CESUCA, denominado doravante CEP CESUCA, será disciplinado por este Regimento, observadas a política, as diretrizes e as normas para pesquisa e ao Regimento Interno do Centro Universitário CESUCA, as Resoluções CNS nº 706/2023 e complementares, a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS) e demais resoluções relativas à Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos.

Art. 2º O CEP CESUCA é órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica e criado para defender os interesses dos/as participantes da pesquisa em sua integridade de valores, dos direitos e deveres para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos nas diferentes áreas do conhecimento e com os princípios básicos vinculados ao Centro Universitário CESUCA.

Parágrafo único. Será utilizado o termo participante de pesquisa para designar a pessoa que, de forma voluntária e elucidada, ou sob o estabelecimento de autorização de seu responsável legal, aceita participar da pesquisa.

Art. 3º O CEP CESUCA órgão de natureza deliberativa, consultiva e educativa, em matéria de análise dos aspectos éticos das pesquisas com seres humanos.

Art. 4º O CEP tem como objetivo manifestar-se no aspecto científico e ético sobre todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos a serem desenvolvidos na Instituição, visando promover a adequação das investigações propostas.

TÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º As atribuições do CEP CESUCA são:

- I. Analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer circunstanciado devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade,

- proporcionalidade e eficiência, dentro do prazo de 30 dias, de acordo com a Norma Operacional nº 001/13, as Resoluções CNS/MS nº 466/12 e nº 510/16 e outras complementares, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- II. Identificar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam intervenções em seres humanos, considerando a legislação vigente, devendo emitir pareceres sobre tais implicações, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos, tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes das pesquisas;
 - III. Avaliar a ética dos protocolos de pesquisa, observando suas conformidades de padrões metodológicos e científicos reconhecidos;
 - IV. Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, realizando esclarecimentos, orientações e promovendo treinamentos e palestras sobre a Ética na Pesquisa;
 - V. Elaborar e aprovar, a cada ano, um plano de capacitação dos seus membros;
 - VI. Promover a reflexão sobre ética em ciência;
 - VII. Em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas envolvendo seres humanos e em havendo comprovação, comunicar à Instituição e em seguida à CONEP/CNS/MS, e quando couber ao Ministério Público;
 - VIII. Enviar à CONEP/CNS/MS relatórios semestrais das atividades do CEP, no primeiro bimestre, subsequente, nos quais serão apontados os dados quantitativos das atividades dos últimos seis meses;
 - IX. Elaborar e/ou reajustar seu Regimento Interno, que deverá ser aprovado em reunião do colegiado, com quórum mínimo de dois terços dos membros;
 - X. Prezar pela seguridade aos direitos dos participantes da pesquisa e os direitos e deveres da comunidade científica e do Estado, fazendo cumprir o disposto nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

TÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO, MANDATO E ORGANIZAÇÃO DO COMITÊ

Art. 6º O CEP CESUCA é uma instância colegiada autônoma composta de 10 (dez) membros, multidisciplinares, de diferentes áreas de conhecimentos, divididos da seguinte maneira: 1 coordenador titular, 1 coordenador adjunto, 5 membros titulares, 1 membro suplente, 2 representantes de participantes de pesquisa.

§ 1º O colegiado deverá ter, sempre, caráter multi e interdisciplinar, oportunizando a participação de pessoas de ambos os sexos, sendo **preferencialmente** por membros de diferentes áreas do conhecimento: Ciências Biológicas; Ciências da Saúde; Ciências Exatas e da Terra; Ciências Agrárias; Ciências Sociais Aplicadas; Ciências Humanas; Linguística, Letras e Artes; Engenharias; e Multidisciplinar; devendo evitar que a metade de seus membros sejam pertencentes à mesma área do conhecimento.

§ 2º A composição dos membros do CEP CESUCA deverá, sempre, considerar a garantia da participação de funcionários/as técnicos/as administrativos/as e docentes.

Art. 7º A forma de composição dos membros do CEP será realizada através de publicação de edital de chamada pública para inscrição e seleção de interessados em integrar o CEP CESUCA, levando em consideração a profissão/especialidade de cada membro, para garantir a multidisciplinariedade, tendo em vista os diferentes cursos da instituição de ensino. A renovação dos membros poderá ser realizada de forma gradual, buscando manter no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos membros na nova gestão.

§ 1º O edital de chamada pública conterá os procedimentos de inscrição e documentação necessárias para inscrição e habilitação para novos membros (titulares e suplente) na composição do CEP CESUCA.

§ 2º Após a publicação do resultado final dos selecionados para composição do CEP CESUCA, deverá ser realizada reunião do colegiado, para eleição da Coordenação Titular e Coordenação Adjunta entre os membros. Deverá ser observado o quórum mínimo para reuniões deliberativas, mais da metade dos membros, conforme estabelecido no art. 22, deste Regimento.

§ 3º O resultado final dos selecionados e eleitos conforme § 2º acima, deverão ser comunicados à Reitoria para emissão de portaria específica de nomeação da composição do CEP CESUCA.

Art. 8º O mandato dos membros do CEP CESUCA será de 04 (quatro) anos, sendo permitida a recondução por igual período.

Art. 9º O prazo de validade do registro do CEP CESUCA será de 4 (quatro) anos, ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme Resolução CNS nº 706/2023 e Norma Operacional 001/2013 e demais normas vigentes.

Art. 10 O colegiado do CEP CESUCA é constituído, com exceção dos Representantes de Participante de Pesquisa (RPP), por docentes e/ou técnicos/as administrativos/as do Centro Universitário CESUCA, sem estar em afastamento ou licença, sendo que, pelo menos 50 % (cinquenta por cento) dos membros possuam experiência em pesquisa.

Parágrafo único. Caso não haja possibilidade de permanência na composição do CEP CESUCA, o membro impossibilitado deverá comunicar por via oficial à Coordenação a fim de que sejam efetuados os procedimentos para sua sucessão.

Art. 11 Caso haja necessidade, o CEP CESUCA poderá contar com consultores/as *ad hoc*, pertencentes, ou não, ao Centro Universitário CESUCA, unicamente com a finalidade de fornecer subsídios técnicos às deliberações do colegiado, os quais após esclarecer a(s) dúvida(s) específica(s) dos membros, devem se retirar da reunião.

Art. 12 Os membros Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) deverão ser indicados/as, preferencialmente, pelo Conselho Municipal e/ou Estadual de Saúde ou, ainda, por associações de usuários/as já estabelecidas no município sede do CEP CESUCA, que atuem no controle social, conforme estabelecem as normas vigentes para composição dos CEPs.

Art. 13 Os membros do CEP CESUCA atuam de forma voluntária, não sendo remunerados/as pelo desempenho no âmbito do Comitê. No entanto, poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 1º Dado o caráter de relevância pública assumida pela atuação como membros do CEP CESUCA, os membros em efetivo exercício estarão dispensados por suas chefias de qualquer outra atividade realizada no âmbito do Centro Universitário CESUCA no horário destinado às atividades do Comitê, principalmente no que refere à realização e efetiva participação nas reuniões ordinárias e/ou extraordinárias às quais for oficialmente convocado, não se excetuando desse escopo de atuação os demais tipos de convocações e/ou convites oficiais concernentes ao CEP CESUCA.

§ 2º A saída de um membro do CEP CESUCA deverá ocorrer mediante requisição formal (ofício, memorando e/ou e-mail institucional) à Coordenação deste Comitê e será comunicada em reunião do colegiado.

§ 3º Será desligado/a e substituído/a o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 5 (cinco) intercaladas, no mesmo ano.

§ 4º Será desligado/a e substituído/a o membro que não comparecer, mesmo com justificativa, a 5 (cinco) reuniões consecutivas, ou a 7 (sete) intercaladas, no mesmo ano.

§ 5º Compreende-se por ausência justificada, aquelas que forem informadas em reunião do colegiado e/ou comunicadas para o e-mail cepcesuca@cesuca.edu.br e cep@cesuca.edu.br, desde que seja apresentado documento comprobatório no prazo máximo de 10 (dez) dias após a data da reunião do colegiado em que ocorreu a falta. A ausência não justificada a cinco ou mais reuniões implicará no desligamento do Comitê, caso em que o Coordenador do CEP oficiará a substituição do membro titular. O membro suplente do colegiado assumirá a vaga livre.

§ 6º Em caso de necessidade de mais de uma substituição de membros, a coordenação do CEP solicitará a Reitoria que realize nova seleção por edital de chamada pública, para preenchimento das vagas necessárias à completar a composição do quantitativo de membros do colegiado, conforme estabelecido no artigo 7º, deste Regimento.

Art. 14 Os trabalhos do CEP CESUCA serão dirigidos por uma Coordenação Titular e uma Coordenação Adjunta, com o apoio operacional de funcionária administrativa exclusiva.

§ 1º O mandato para a/o Coordenador/a Titular e Coordenador/a Adjunto/a será de 4

(quatro) anos.

§ 2º A nomeação da/o Coordenador/a Titular e Coordenador/a Adjunto/a será indicada pela Reitoria.

Art. 15 Compete ao Coordenador/a Titular – e na sua ausência, ao Coordenador/a Adjunto/a:

- I. convocar reuniões ordinárias, extraordinárias, definir a pauta ou ordem do dia e presidir os trabalhos;
- II. indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- III. submeter à apreciação do Comitê o convite (qual for o caso específico), de consultores *ad hoc*;
- IV. representar o CEP CESUCA ou indicar seu/sua representante;
- V. presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e ao cumprimento do regimento estabelecido no presente Regimento e demais orientações normativas que a este são correlatas e/ou complementares;
- VI. elaborar e propor orientações procedimentais e regulatórias ao CEP CESUCA e comunicar ao seu colegiado;
- VII. planejar proposta anual das atividades e elaborar o relatório de atividades, ambos referentes ao CEP CESUCA;
- VIII. subscrever os pareceres do CEP CESUCA em nome do colegiado a que representa;
- IX. encaminhar o parecer inicial aos/às pesquisadores/as, mediante registro, com prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na íntegra dos documentos do protocolo;
- X. encaminhar as solicitações e procedimentos referentes à substituição e à convocação – e/ou demais situações possíveis – dos membros do CEP CESUCA, de acordo com os termos aplicáveis a este regimento e/ou orientações normas correlatas e complementares, como também comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 16 Compete à funcionária administrativa:

- I. executar as tarefas decididas pelo comitê e pela Coordenação;
- II. executar os serviços administrativos da secretaria;
- III. supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- IV. organizar a pauta, material de expediente e atas das reuniões;
- V. secretariar as reuniões do colegiado (ordinárias ou extraordinárias), registrando o teor das reuniões em atas;
- VI. realizar checagem documental no prazo máximo de 10 (dez) dias após a submissão do projeto na Plataforma Brasil.
- VII. comunicar à Coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos e/ou respostas aos pareceres emitidos, além da correspondência endereçada ao CEP CESUCA;
- VIII. manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- IX. manter atualizada as informações do CEP CESUCA no site institucional e na Plataforma Brasil;
- X. elaborar os relatórios demandados pela Coordenação do CEP CESUCA.

Art. 17 Compete aos membros do CEP CESUCA:

- I. comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. desempenhar atribuições que lhes forem designadas pela Coordenação;
- III. analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP CESUCA;
- IV. tramitar os protocolos de pesquisa aceitos (após checagem documental) emitindo parecer consubstanciado on-line, obedecendo os prazos contidos na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, por meio do Sistema Plataforma Brasil;
- V. comunicar a ausência à funcionária administrativa, por meio oficial, com antecedência mínima de 04 (quatro) dias úteis, para efeito de avaliação do pleito de participantes da reunião;
- VI. indicar consultores *ad hoc* à Coordenação do CEP CESUCA;

- VII. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- VIII. declarar-se impedida/o de analisar projetos com os quais tenha conflitos de interesse;
- IX. apreciar o relatório de atividades e planejamento de atividades futuras referentes ao CEP CESUCA e,
- X. propor à Coordenação medidas que julgarem necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos do CEP CESUCA.

Art. 18 Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13. Assim, caso seja nomeado novo Representante de Participante de Pesquisa (RPP) e/ou membro, o CEP CESUCA irá solicitar as devidas alterações dos dados via documentação específica encaminhada à CONEP.

TÍTULO IV - DA ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DO COMITÊ

Art. 19 CEP CESUCA é órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter deliberativo, consultivo e educativo, devendo atuar de forma autônoma e independente no exercício de suas funções, conforme prevê o item 2.1, letra A da Norma Operacional n. 001/2013.

Parágrafo único. O CEP CESUCA mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e com organizações afins.

Art. 20 O CEP CESUCA possui um espaço físico exclusivo. O atendimento ao público e aos pesquisadores ocorre das 13 horas as 22 horas, na sala exclusiva do CEP localizada na Rua Silvério Manoel da Silva, nº 160 - Bloco 2 – Térreo – Secretaria do CEP - Bairro Colinas, Cidade: Cachoeirinha/ RS. CEP (correios): 94940-243. O atendimento online pode ser feito através do e-mail cepcesuca@cesuca.edu.br e cep@cesuca.edu.br ou pelo telefone exclusivo (51) 3396-1021.

Art. 21 As reuniões do CEP CESUCA serão fechadas ao público. Os documentos (inclusive virtuais) e todo o conteúdo discutido nessas reuniões no que diz respeito às ideias, propostas ou hipóteses de autoria de pesquisadoras/es contidas nos projetos analisados de acordo com as normas vigentes deverão ser mantidos em sigilo e confidencialidade (por meio de declaração previamente assinada) por todos os membros do comitê e/ou servidores/as que possam participar, sob pena de responsabilidade em caso de descumprimento ao exposto no Regimento.

Art. 22 As reuniões deverão ser realizadas presencialmente, garantindo para início e deliberação um quórum mínimo de mais de 50% (mínimo 50% + 1): presença de todos

os relatores simultaneamente em um mesmo ambiente, garantindo para início e deliberação um quórum mínimo de mais de 50% (mínimo 50% + 1) de todos os membros titulares do CEP CESUCA;

Parágrafo único. Os relatórios anuais de atividades do CEP CESUCA enviados à CONEP devem indicar, quantitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Também devem ser enviados os dados qualiquantitativos das atividades realizadas nos últimos doze meses do CEP CESUCA, conforme orientação da página eletrônica da CONEP.

Art. 23 As reuniões do CEP CESUCA serão mantidas, com no mínimo, regularidade mensal. Serão realizadas pelo menos 11 reuniões ao ano.

§ 1º O CEP CESUCA se reunirá, ordinariamente, a cada 30 (trinta) dias e extraordinariamente, quando convocado pela Coordenação, ou a requerimento da maioria de seus membros.

§ 2º As reuniões, sejam elas ordinárias ou extraordinárias, só poderão iniciar e deliberar com a presença de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) de seus membros.

§ 3º O controle da participação nas reuniões será realizado por meio de assinatura em lista de presença e registrado em ata.

§ 4º A convocação extraordinária, com antecedência mínima de 03 (três) dias úteis, poderá ser enviada por meio eletrônico aos membros do CEP CESUCA.

§ 5º É facultado à Coordenação e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 6º As decisões tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao Colegiado do CEP CESUCA para deliberações dessas, na primeira sessão seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEP CESUCA e que não ultrapasse 30 dias.

Art. 24 A sequência de reuniões do CEP CESUCA será a seguinte:

- I. abertura dos trabalhos pela/o Coordenador/a e, em caso de sua ausência, pela/o Coordenador/a adjunto/a;
- II. verificação de presença e existência de quórum para início e deliberações, garantindo para início e deliberação um quórum mínimo de mais de 50% (mínimo 50% + 1);
- III. apreciação da ata da reunião anterior;

- IV. leitura e despacho do expediente com informes do CEP CESUCA;
- V. pauta ou ordem do dia, inclusive a leitura, discussão e votação dos pareceres;
e
- VI. comunicações breves, franqueamento da palavra e finalização da reunião.

Art. 25 A pauta ou ordem do dia será organizada de acordo com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Parágrafo único. A ordem do dia será comunicada previamente a todos membros, com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

Art. 26 Após a leitura do parecer, a Coordenação deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

§ 1º O membro que ainda não considerar ter todo o entendimento necessário quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da legislação vigente.

§ 2º O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião desde que não ultrapasse 30 dias;

§ 3º Ao entrar em pauta, o prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP CESUCA é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão, de acordo com a Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

§ 4º É vedada a presença, nas reuniões do CEP CESUCA, de membros diretamente envolvidos em projetos de pesquisa sob análise, salvo se forem expressamente convocadas para dar explicações adicionais.

§ 5º As reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12.

§ 6º Em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, comunidade ou coletividade, poderá(ão) ser convidadas/os representante(s) *ad hoc* do grupo vulnerável, comunidade ou coletividade envolvidas/os.

§ 7º É considerado grupo vulnerável, de acordo com a Resolução N° 466/2012 CNS/MS, estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Art. 27 O CEP CESUCA, observada a legislação vigente, poderá estabelecer normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos. As normas complementares serão informadas à Conep.

Art. 28 Os membros do CEP CESUCA, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na análise dos protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atuam. Em contrapartida, serão responsáveis por:

- I. não divulgarem, no âmbito externo ao CEP CESUCA, as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- II. não estarem submetidas/os a conflitos de interesses;
- III. isentarem-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no Comitê;
- IV. isentarem-se da análise de projetos de pesquisa em que estiverem envolvidos/as.

Art. 29 O CEP CESUCA deverá protocolar os projetos de pesquisa recebidos através da Plataforma Brasil, em ordem de chegada.

Art. 30 Caso as atividades do CEP CESUCA sejam suspensas, temporariamente, por ocorrência de greve, assim que deflagrada, o CEP CESUCA informará:

- I. imediatamente à CONEP através de correio eletrônico, as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.
- II. à comunidade de pesquisadores/as e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e/ou se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve.
- III. aos/às participantes de pesquisa e seus/suas representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos/as em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.
- IV. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como os trabalhos de graduação, que a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos/as estudantes, de acordo com a situação de cada um/a, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP CESUCA.

Art. 31 Caso as atividades do CEP CESUCA sejam suspensas, temporariamente, por ocorrência de recesso institucional, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o CEP CESUCA informará:

- I. antecipadamente à CONEP através de correio eletrônico, as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.
- II. à comunidade de pesquisadores/as o período exato de duração do recesso.
- III. aos/às participantes de pesquisa e seus/suas representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP CESUCA e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos/as em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

TÍTULO V - DA DA ELABORAÇÃO, SUBMISSÃO E DA ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA

Seção I - Dos procedimentos para a análise

Art. 32 A decisão sobre o parecer de cada projeto de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

- I. **Aprovado** - quando o Comitê considera que o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- II. **Com pendência** - Quando a decisão do Comitê recomenda a 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 terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- III. **Não aprovado** - Quando a decisão do Comitê 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 à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- IV. **Arquivado** - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer do Comitê;

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.

Art. 33 O prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisas é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/2012 complementada pela Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 34 Sempre que julgar necessário, o CEP CESUCA poderá solicitar ao/à pesquisador/a responsáveis explicações adicionais por escrito sobre o projeto de pesquisa.

Art. 35 As pesquisas em áreas temáticas especiais serão analisadas pelo CEP CESUCA e submetidas à aprovação pela CONEP.

Parágrafo único. São consideradas áreas temáticas especiais:

- I. genética humana;
- II. reprodução humana;
- III. fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, novos ou não, registrados no país, ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferente daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego e combinações;
- IV. equipamentos, insumos e dispositivos novos para a saúde, não registrados no país;
- V. novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- VI. populações indígenas;
- VII. projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- VIII. projetos que envolvam organismos geneticamente modificados;
- IX. pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessas de materiais biológicos para o exterior;
- X. projetos que, a critério do CEP CESUCA, forem julgados merecedores de

análise pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 36 O CEP CESUCA deverá acatar, dos/as participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificações de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a condução satisfatória da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, modificação ou suspensão.

TÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 37 O CEP CESUCA podera contar com consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 38 O consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de ética e não pertence ao quadro, portanto não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP CESUCA as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Art. 39 Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP CESUCA e/ou à CONEP, no prazo de trinta 30 (dias), sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

Art. 40 É vedada a revelação dos nomes das/os relatoras/es designadas/os para a análise dos Protocolos de Pesquisa;

Art. 41 Considera-se infração ética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo/a pesquisador/a responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP CESUCA ou pela CONEP;

Art. 42 Os casos omissos no presente Regimento serão dirimidos pelo CEP CESUCA reunido para deliberação com a presença de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) dos membros, em grau de recurso, pela CONEP, conforme previsto pelo CNS.

Art. 43 O presente Regimento poderá ser modificado no todo ou em partes, devendo ser aprovado em reunião plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura no Regimento e da ata de reunião que o aprovou.

Art. 44 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. 45 O prazo de vigência do credenciamento/registro do CEP é de 4 (quatro) anos, e ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à CONEP, conforme disposto na Resolução CNS nº 706/2023 e na Norma Operacional 001/2013, e demais normas vigentes.

Art. 46 O presente Regimento só entrará em vigor após aprovação da Conep, revogando-se as disposições em contrário.

Registra-se e Publica-se.

Cachoeirinha, 24 de setembro de 2024.

Assinam os membros do CEP CESUCA

Membro	Função CEP	E-mail	Assinatura
Dayane de Aguiar Cicoella	Coordenadora Titular	dayane.cicoella@cesuca.edu.br	
Carolina Boettge Rosa	Coordenadora Adjunta	carolina.rosa@cesuca.edu.br	
Moisés de Oliveira Matusiak	Membro Titular	moises.matusiak@cesuca.edu.br	
Silvia Lemos Fagundes	Membro Titular	silvia.fagundes@cesuca.edu.br	
Luciano do Amaral Dornelles	Membro Titular	luciano.dornelles@cesuca.edu.br	
Gabriela Zimmermann Prado Rodrigues	Membro Titular	gabriela.rodrigues@cesuca.edu.br	
Nélio Bairros Dornelles Júnior	Membro Titular	nelio.junior@cesuca.edu.br	
Alexandre dos Santos Garcia	Membro Suplente	alexandre.garcia@cesuca.edu.br	
Pedro Inácio Stein	RPP	pedro@pedrostein.com.br	
Jairo Frantiesco da Silva	RPP	jairofrantiesco@gmail.com	
Simone Teresinha Torquato Pinho	Funcionária Administrativa	simone.pinho@cesuca.edu.br	