

REGIMENTO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

2024

Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário CESUCA

TÍTULO I - DO COMITÊ

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário CESUCA é órgão especializado e independente, vinculado operacionalmente a Assessoria de Pesquisa e Extensão do Centro Universitário CESUCA .

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa, denominado doravante CEP, reger-se-á pelo presente Regimento, atendendo às normas do Regimento Interno do Centro Universitário CESUCA e da legislação específica vigente referente à pesquisa que envolva seres humanos.

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário CESUCA órgão de natureza deliberativa, consultiva e educativa, em matéria de análise dos aspectos éticos das pesquisas com seres humanos, será composto e designado pelo Reitor do Centro Universitário CESUCA.

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 são:

- I- analisar os projetos de pesquisa a serem desenvolvidos na Instituição, os quais somente poderão ser iniciados mediante a aprovação desta comissão;
- II- emitir parecer por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data de registro de entrada do projeto, indicando o projeto, documentos analisados e data da revisão. A análise de cada projeto culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - a) *Aprovado*: quando o Comitê considera que o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
 - b) *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 dentro do prazo estabelecido para as ações;

- c) *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”;
- d) *Arquivado*: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer do Comitê;
- e) *Suspenso*: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- f) *Retirado*: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

III - monitorar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;

IV - orientar e assessorar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e científicos envolvidos nos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, fomentando a reflexão em torno da ética e da adequação metodológica na ciência;

V - investigar e requerer instauração de sindicância à reitoria da instituição em caso de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar a CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VI - encaminhar à CONEP, no primeiro bimestre de cada semestre, apontamento com os dados qualitativos das atividades do CEP dos últimos 6 meses;

VII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP;

VII - comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhadas substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13;

IX - garantir a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;

X - zelar pela correta aplicação deste Regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa.

TÍTULO III - DA CONSTITUIÇÃO

Art. 6º O CEP é constituído por:

- I – Pelo educador físico e docente;
- II – Pelo advogado e docente;
- III – Pela fisioterapeuta e docente;
- IV – Pela biomédica e docente;
- V – Pelo dentista e docente;
- VI – Pela assistente acadêmica;
- VII – Por dois representantes de participante da pesquisa (RPP);
- VIII – Coordenadora do CEP (enfermeira e docente);
- IX – Vide coordenadora do CEP (nutricionista e docente);

Parágrafo único - O CEP será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante participante de pesquisa, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.

Art. 7º Todos os membros serão nomeados pelo Reitor do Centro Universitário CESUCA para um mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Parágrafo único - A forma de designação dos membros do CEP será realizada levando em consideração a profissão/especialidade de cada membro, para garantir a multidisciplinariedade, através de convite em reuniões nos diferentes cursos da instituição de ensino superior. A renovação dos membros será realizada de forma gradual, no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos membros deverão permanecer na nova gestão.

Art. 8º Dentre os componentes do CEP deverão ser eleitos pelos membros que compõem o colegiado, um Coordenador do CEP e o Vice coordenador do CEP para um mandato de 3 (três) anos, permitida a recondução.

Art. 9º. O Plenário do Comitê será presidido pelo Coordenador e, nas suas faltas ou impedimentos, pelo Vice coordenador.

Art.10 O CEP poderá contar com o auxílio de consultores *ad hoc*, pertencentes ou não a instituição, com a finalidade específica de fornecer subsídios exclusivamente técnicos.

Art. 11 O CEP terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, observando que não mais que a metade de seus membros pertença à mesma categoria profissional, estando representadas pessoas de ambos os sexos.

TÍTULO IV – DO COORDENADOR DO CEP

Art. 12. Compete ao Coordenador do CEP:

- I- cumprir e fazer cumprir as disposições estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde, pela Reitoria do Centro Universitário CESUCA e por este Regimento;
- II- elaborar o calendário anual de reuniões do Comitê;
- III- definir o temário das reuniões do Comitê;
- IV- presidir as reuniões do Plenário do Comitê, abrindo-as, encerrando-as e suspendendo-as, quando for o caso;
- V- dirigir as discussões, de forma a garantir, por ordem de inscrição, a palavra dos membros do Comitê;
- VI- coordenar, de forma ordenada, os debates, intervindo, quando necessário, para prestar esclarecimentos;
- VII- convocar reuniões extraordinárias;
- VIII- distribuir trabalhos e processos aos membros do Comitê;
- IX- cumprir e fazer cumprir as decisões do Comitê;
- X- exercer nas reuniões o direito de voto comum e, nos casos de empate, o voto de qualidade;
- XI- comunicar aos pesquisadores, as deliberações e decisões do Comitê;
- XII- encaminhar, quando for o caso, os projetos/protocolos de pesquisa à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP;
- XIII- convocar pesquisadores para prestar esclarecimentos adicionais sobre os seus projetos/protocolos de pesquisa;
- XIV- convocar, por decisão do plenário, especialistas, visando assessorar o Comitê em sua decisão.

TÍTULO V - DOS MEMBROS DO CEP

Art. 13. Compete aos membros do CEP:

- I - comparecer às reuniões proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em pauta;
- II - desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- III - emitir parecer sobre os projetos encaminhados.

TÍTULO VI - DO FUNCIONAMENTO

Art. 14. É vetada a participação na análise e/ou votação de membros do CEP diretamente envolvidos nos projetos em questão.

Art. 15. O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez a cada 30 (trinta) dias ou,

extraordinariamente, sempre que convocado pelo Coordenador ou por 1/3 (um terço) dos seus membros, observando-se que o não comparecimento a 3 (três) reuniões seguidas ou a 6 (seis) não consecutivas, sem justificativa, ou a 5 (cinco) reuniões com justificativa, implicará no desligamento do CEP.

§ 1º As reuniões são fechadas ao público.

§2º As reuniões podem ser instaladas desde que presente a maioria dos seus membros (conforme artigo 16), com a assinatura da respectiva ata e parecer *a posteriori*,

§ 3º As deliberações do Comitê serão tomadas por maioria simples de votos, cabendo ao Coordenador o voto de qualidade.

§4º A reunião observará, em linhas gerais, a seguinte ordem:

A) **Instalação**, com a verificação de quórum;

B) **Apresentação e decisões**, devendo seguir a presente ordem: apresentação do projeto de pesquisa, análise e discussão, voto, leitura e assinatura da ata; organização da pauta da próxima reunião; distribuição de projetos de pesquisa ou outras tarefas aos relatores, e encerramento.

§ 5º A presença dos membros será controlada mediante assinatura de ata, em cada reunião, e será desligado e substituído do CEP conforme artigo 15 do presente regimento.

§ 6º Será desligado e substituído do CEP o membro que deixar de comparecer, sem justificativa, a alguma reunião.

Art. 16. Fica estabelecido o quórum de metade mais um de seus membros, sendo as decisões tomadas por maioria simples dos presentes. Deve-se apresentar o quórum para iniciar as reuniões de mais de 50% dos membros (mínimo 50% +1) e apresentar o quórum para deliberar nas reuniões de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1)

Art. 17 Em seu funcionamento, o CEP além de analisar e decidir sobre pesquisas apreciadas, se torna responsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

Art. 18. 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 nos CEP de outras obrigações na instituição dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 19. A Secretaria do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) fica localizada no Bloco 2. A sala tem uma área de aproximadamente 5,54 m², com acomodação ampla e confortável a fim de receber o pesquisador e esclarecer suas dúvidas. A sala da Secretaria do Comitê de

Ética e Pesquisa é de uso exclusivo do CEP.

§ 1º A sala exclusiva da Secretaria do CEP está mobiliada com mesa de escritório exclusiva e cadeiras exclusivas, linha telefônica exclusiva, armário com chave para arquivamento de protocolos, projetos de pesquisa e relatórios encaminhados, para assim permitir o sigilo dos documentos. Uma copiadora e scanner, modelo HP - LaserJet Manager MFP E42540, exclusiva. Materiais de consumo, tais como: folha A4, pastas L, pastas diversas, grampeador, cola, tesoura, canetas, lápis, carimbo, mural. Regimento e documentações referentes ao CEP. Computador exclusivo para uso do CEP: - Processador: Intel (R) core (TM) i5-8400 CPU @ 2,80 GHz/ Memória RAM: 12 GB.

§ 2º. A funcionária administrativa do Centro Universitário CESUCA destinada à Secretaria do CEP, possui carga horária de 44 horas semanais, com atendimento das 13h às 22h, se dedica exclusivamente ao CEP.

Art. 20. Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme Norma Operacional nº001/13.

Art. 21. É vedado aos titulares e aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer ao interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 22. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que tem acesso aos documentos, inclusive virtuais, reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 23. Os prazos de análise dos protocolos de pesquisa de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementado pela Norma Operacional nº 001/13, sendo de até 10 (dez) dias para checagem documental e de até 30 (trinta) dias para liberar o parecer.

Parágrafo único. O pesquisador terá prazo de 30 (trinta) dias para responder as pendências de parecer.

Art. 24. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

TÍTULO VII - DO ENCAMINHAMENTO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 25. O pesquisador responsável pelo encaminhamento do protocolo deverá ser

professor universitário.

Art. 26. O protocolo de pesquisa a ser encaminhado para o CEP deverá conter:

- I- Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao projeto de pesquisa;
- II- Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas;
- III- Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- IV- Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acessos aos procedimentos, produtos ou agentes de pesquisa;
- V- Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;
- VI- Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- VII- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;
- VIII- Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável de maior competência;
- IX- Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;
- X- Projeto de pesquisa original na íntegra.

TÍTULO VIII - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 27. O horário de funcionamento do CEP será das 14 horas as 22 horas, na Rua

Silvério Manoel da Silva, nº 160, Bairro Colinas, Cachoeirinha/ RS.

Art. 28. Os pareceres serão sempre emitidos em caráter confidencial.

Art. 29. A divulgação do recrutamento de pacientes ou voluntários deverá ser autorizada pelo CEP.

Art. 30. O CEP não analisará pesquisas com animais.

Art. 31. O CEP promoverá programas de capacitação de seus membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13

Art. 32. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 33. O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias para responder as pendências do parecer.

Art. 34. O presente regimento poderá ser modificado por proposta de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros do CEP.

Art. 35 Somente serão analisados pelo Comitê de Ética em Pesquisa aqueles projetos/protocolos de pesquisa que forem instruídos segundo as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 36. Mediante prévia aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, o Coordenador poderá baixar instruções e orientações, de caráter complementar, objetivando o pleno e efetivo cumprimento das diretrizes e normas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º. Os Procedimentos a serem adotados pelo CEP quando da ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da Conep, são:

a) Greve Institucional: Deverá ser comunicado 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; 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; Cabe ressaltar que em relação aos projetos de caráter acadêmico, a instituição vai adequar devidamente aos 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.

b) Em caso de recesso Institucional: será informado, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores, aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 37. O presente Regimento entrará em vigor após revisão e aprovação do Reitor e assinado pelo Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário CESUCA.

Art. 38. O prazo de validade do registro do CEP será de 3 (três) anos, e ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013

Registra-se e Publica-se,
Cachoeirinha, 13 de maio de 2024.

DocuSigned by:

CD1973ACF5864E5...
Dayane de Aguiar Cicolella
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa