

REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA HUMANA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO SANTO AGOSTINHO – CEP/UNIFSA

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º O presente Regimento Interno disciplina a organização, o funcionamento, as competências e as atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Santo Agostinho – CEP/UNIFSA, instituído pela Resolução nº 006/2012, com Portaria de designação dos membros de Nº 003/2026 e em conformidade com a Resolução CNS nº 706/2023, a Norma Operacional CNS nº 001/2013, a Lei nº 14.874/2024 e demais normas vigentes do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP.

CAPÍTULO I DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 2º O CEP/UNIFSA é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado com o intuito de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§ 1º O CEP/UNIFSA está diretamente vinculado à Associação Teresinense de Ensino/ATE - Centro Universitário Santo Agostinho/UNIFSA, que lhe assegurará os meios adequados para seu pleno funcionamento, estando desvinculado de qualquer outro órgão/setor, bem como promoverá e apoiará a capacitação contínua de seus integrantes, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos relacionados à proteção dos direitos dos participantes de pesquisa.

§ 2º É constituído nos termos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466/12, Norma Operacional CNS nº 01/2013 e Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 3º Ao CEP-UNIFSA compete avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos pela Norma Operacional CNS nº 01/2013 e Resolução CNS nº 706/2023.

1. No âmbito das estruturas/unidades UNIFSA.
2. Por indicação da CONEP, no caso de Instituições Proponentes sem CEP constituído ou ainda em caso de pesquisador sem vínculo institucional.

Parágrafo único. No desempenho de suas funções, observará as diretrizes éticas emanadas do CNS/MS e as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983) conforme dispõe o item X, subitem 3, letras A, B, C, D, E e F da Resolução CNS nº 466/2012 e as normas legais brasileiras vigentes.

Art. 4º A missão do CEP é salvaguardar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, conforme item I - Disposições Preliminares, Resolução CNS nº 466/2012, assim como garantir a dignidade dos participantes da pesquisa junto à Comunidade Científica. Cabe ainda contribuir para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e social da comunidade.

§ 1º Ao receber denúncias ou perceber situações que ensejem infrações éticas, sobretudo que impliquem riscos aos participantes da pesquisa, o CEP comunicará tais fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, zelando pela segurança dos participantes da pesquisa.

§ 2º Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo a confidencialidade das informações recebidas.

§ 3º O CEP, ao decidir sobre a pesquisa apreciada, se torna corresponsável e deve garantir a proteção dos participantes de pesquisa na forma do item VII, subitem VII.1, da Resolução CNS 466/2012.

§ 4º. Não compete ao CEP analisar pesquisas com animais experimentais.

Parágrafo Único – Dado o caráter de relevância pública assumida pela atuação como membros do CEP, os membros titulares em efetivo exercício serão dispensados por suas chefias, de qualquer outra atividade realizada no âmbito do UNIFSA e de outras instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, no horário em que estiverem participando das reuniões ordinárias e extraordinárias do colegiado do CEP, não sendo considerada falta

justificada por está atuando em outra atividade, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/12.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º O CEP/UNIFSA será composto por, no mínimo, nove (9) membros, de formação multiprofissional e interdisciplinar, incluindo obrigatoriamente ao menos um (1) Representante de Participante de Pesquisa – RPP, nomeados em reunião designada especialmente para este fim, obedecendo-se ao disposto neste Regimento e na legislação em vigor (Resolução CNS nº 706/2023 e Lei 14.874/2024).

§ 1º Não há distinção funcional entre membros titulares, possuindo todos iguais atribuições e deveres.

§ 2º A indicação, seleção ou eleição dos membros ocorrerá por meio de edital interno ou indicação de setores acadêmicos, com homologação pela instituição mantenedora.

§ 3º Deverá contar no mínimo 1 (um) membro representante de participantes de pesquisa (Lei 14.874/2024), com indicação feita, preferencialmente, por meio de solicitação ao Conselho Municipal ou Estadual de Saúde da localidade onde está situado, através de solicitação a movimentos sociais ou entidades representativas de usuário, devidamente submetida à análise e aprovação pela CONEP.

§ 4º O mandato dos membros do CEP será de quatro (4) anos, permitida a recondução por 3 mandatos consecutivos.

§ 5º Deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, incluindo profissionais da área de saúde, ciências humanas, e representante dos participantes de pesquisa (respeitando-se a proporcionalidade de RPPs, conforme Resolução CNS nº 647/2020), não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 7º Pelo menos 1/3 dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 8º Deverá contar ainda com no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos membros com comprovada experiência em pesquisa, com seus currículos devidamente publicados na Plataforma Lattes do CNPq.

§ 7º Os membros do CEP não poderão exercer esta função de forma remunerada, sendo permitido apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, além de serem dispensados das instituições às quais prestam serviço, quando estiverem atuando em favor do CEP, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 6º As nomeações dos membros do CEP serão feitas por ato conjunto da Reitora do UNIFSA e dos Coordenadores.

§ 1º O mandato dos membros e dos Coordenadores Titular e Adjunto do CEP-UNIFSA será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, conforme previsto na Resolução CNS nº 706/2023.

§ 2º A renovação dos membros ocorrerá através de ato administrativo da Reitora da Instituição de Ensino Superior, por solicitação da coordenação do CEP em momento anterior ao vencimento do mandato. A escolha dos membros deverá ser baseada na Resolução CNS 466/12 e suas normas complementares, Resolução CNS nº 706/2023 e Norma Operacional CNS nº 01/2013, considerando ainda a formação acadêmica, a experiência em pesquisa e o conhecimento de ética e de bioética de cada membro.

Art. 7º Será motivo de desligamento se, a partir do início do mandato do membro e dentro de um período de 12 meses, houver uma das seguintes condições:

- a) O não comparecimento a três reuniões ordinárias consecutivas sem justificativa;
- b) O não comparecimento a quatro reuniões ordinárias não consecutivas, ainda que justificadas.

Art. 8º O CEP/UNIFSA pode contar com membro ad hoc para participar da análise de protocolo de pesquisa específico, após liberação do colegiado.

§ 1º O membro ad hoc não pertence ao quadro de membros do CEP, não podendo participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer.

§ 2º Para a emissão de parecer, o membro ad hoc deverá estar na sala de reuniões e receber informações do CEP estritamente necessárias à execução da sua tarefa.

CAPÍTULO III

DA ORGANIZAÇÃO

Art. 9º. O CEP/UNIFSA é um colegiado composto por, no mínimo nove (9) membros titulares dentre eles, pelo menos, um representante de participante de pesquisa/RPP conforme disposta na Resolução CNS nº 647/2020.

§ 1º. Para aprovação do parecer do relator, o quórum exigido será da maioria simples dos membros presentes à reunião (50% + 1). Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 2º. Para a realização das reuniões será exigida a presença da maioria simples dos membros titulares (50% + 1), excluindo-se da contagem, para o quórum de instalação, os membros titulares que justificaram a ausência, que estiverem afastados ou licenciados em gozo de férias.

§ 3º. O CEP/UNIFSA deve ter composição multiprofissional.

§ 4º. O CEP/UNIFSA pode contar com membro ad hoc para participar da análise de protocolo de pesquisa específico, após liberação do colegiado.

§ 5º. A indicação do(s) representante(s) de participante de pesquisa - RPP deve ser feita, preferencialmente pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, ou também poderá ser feita por movimentos sociais ou entidades representativas de participantes de pesquisa e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

§ 6º. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

§ 7º. Em se tratando de pesquisa em populações indígenas pode participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

Art. 10º. O Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

Parágrafo Único: O não comparecimento do membro a pelo menos três reuniões consecutivas sem justificativa ou a quatro não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de doze meses, será motivo de desligamento do CEP. O comparecimento do membro às reuniões mensais implica a esta pontualidade, integralidade, assiduidade e permanência durante todas as discussões das deliberações em questão.

CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 11º. O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Santo Agostinho – CEP/UNIFSA é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de atuação permanente, com funções consultivas, deliberativas e educativas, competindo-lhe apreciar, sob o ponto de vista ético, as pesquisas envolvendo seres humanos, com vistas à proteção dos direitos, da dignidade, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, nos termos das normas vigentes do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP.

Compete ao CEP/UNIFSA:

- I** – Avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, previamente à sua execução, emitindo parecer consubstanciado, devidamente fundamentado e dentro dos prazos estabelecidos na legislação vigente;
- II** - O CEP detém autonomia para proferir seus pareceres, após o devido credenciamento ou acreditação, observadas as boas práticas clínicas.
- III** – Acompanhar o desenvolvimento das pesquisas aprovadas, por meio da análise de relatórios parciais e finais, bem como de emendas, notificações e outros documentos pertinentes;

IV – Solicitar esclarecimentos, informações adicionais, modificações ou complementações nos protocolos de pesquisa, sempre que julgar necessário para a adequada apreciação ética;

V – Suspender ou recomendar a interrupção de pesquisas aprovadas, quando identificadas situações de infração ética ou riscos não previstos ou não aceitáveis aos participantes de pesquisa;

VI – Manter sob sua guarda e responsabilidade os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive em meio digital, assegurando o sigilo, a confidencialidade e a proteção das informações, conforme a legislação vigente;

VII – Orientar pesquisadores quanto aos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, promovendo a observância das normas do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP;

VIII – Zelar pela proteção dos participantes de pesquisa, tornando-se corresponsável, no âmbito de suas atribuições, pelas decisões éticas tomadas durante a apreciação dos protocolos;

IX – Receber denúncias ou notificações de irregularidades, abusos ou infrações éticas relacionadas a pesquisas envolvendo seres humanos, analisando-as no âmbito de sua competência;

X – Comunicar formalmente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e, quando couber, ao Ministério Público, as situações de infrações éticas, especialmente aquelas que impliquem riscos ou danos aos participantes de pesquisa, para as providências cabíveis, conforme disposto no Art. 15, inciso XIII, da Resolução CNS nº 706/2023;

XI – Formular, aprovar e executar ações de educação permanente em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, destinadas aos membros do CEP, à comunidade acadêmica e à comunidade em geral, em conformidade com a Resolução CNS nº 706/2023 e a Norma Operacional CNS nº 001/2013;

XII – Promover a articulação institucional necessária para o fortalecimento da cultura ética em pesquisa no âmbito da instituição, incentivando práticas responsáveis e socialmente comprometidas;

XIII – Elaborar e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, plano de capacitação permanente para os membros do CEP, bem como ações educativas voltadas à comunidade acadêmica, em consonância com a Norma Operacional CNS nº 001/2013;

XIV – Comunicar à CONEP quaisquer alterações em sua infraestrutura, composição de membros ou quadro de funcionários administrativos, bem como situações de vacância, afastamento ou substituição de membros, conforme as normas vigentes;

XV – Exercer outras atribuições correlatas necessárias ao cumprimento de sua missão institucional, observadas as disposições legais e normativas do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP.

XVI – Nos casos de constatação de infração ética na condução de pesquisa envolvendo seres humanos, adotar as providências cabíveis no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa e proceder à notificação do conselho profissional competente, conforme disposto no art. 59 da Lei nº 14.874/2024

XVII - Manter e disponibilizar publicamente a lista atualizada dos membros do CEP, com suas respectivas qualificações profissionais, assegurando a transparência das atividades do Comitê.

XVIII – A atuação do CEP está sujeita à fiscalização e ao acompanhamento pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, conforme as normas do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP.

Art. 12º. O CEP/UNIFSA tem por finalidade apreciar questões éticas relacionadas a seres humanos em projetos de pesquisas que sejam encaminhadas para o referido comitê, cujos pareceres são formulados e discutidos em assembleias e pautados em conformidade com as resoluções vigentes advindas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS).

§1º. Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por um dos membros do comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião de colegiado, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

§2º. Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação, poderá ser emitido um parecer "*ad referendum*" que será analisado previamente pelo colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá ser alterado.

§ 3º. Nos casos de pesquisas que envolvam grupos especiais, o CEP assegurará, sempre que possível, a participação, na discussão do protocolo, de representante do grupo especial como membro ad hoc e de consultor familiarizado com a língua, costumes e tradições da comunidade envolvida, quando aplicável.

§ 4º. Apenas os membros efetivos do CEP possuem competência para emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas submetidas ao Comitê.

§ 5º. O CEP poderá convidar especialistas externos ou representantes de grupos vulneráveis para contribuir com opiniões técnicas ou contextualizadas sobre projetos de pesquisa, sem direito a voto nas deliberações do colegiado.

§ 6º. O CEP poderá solicitar informações adicionais aos pesquisadores sempre que julgar necessário para a adequada avaliação ética da pesquisa e para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes.

§ 7º. Compete ao CEP assegurar que os projetos de pesquisa e os demais documentos submetidos à análise ética tratem adequadamente dos aspectos éticos relevantes e atendam às exigências regulatórias aplicáveis, incluindo aquelas relacionadas às boas práticas.

§ 8º. O CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador informações ou documentos adicionais, bem como a realização de ajustes na documentação da pesquisa, antes da emissão do parecer, podendo haver a suspensão do prazo de análise por até 20 (vinte) dias úteis.

§ 9º. O pesquisador disporá de prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às solicitações do CEP, podendo o processo de análise da pesquisa ser cancelado em caso de não atendimento no prazo estabelecido.

§ 10º. Os documentos requisitados pelo CEP deverão estar previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento ou no próprio regimento do CEP, devendo guardar pertinência com a matéria analisada.

Art. 13º. Ao emitir parecer, o CEP/UNIFSA concluirá pela:

- I - aprovação da pesquisa;
- II - não aprovação da pesquisa; ou

III - suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança.

Art. 14º. Cabe ao CEP comunicar à CONEP, as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 15º Elaborar e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os seus membros, bem como para a comunidade acadêmica, buscando a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional CNS nº 01/13.

DA TRAMITAÇÃO DAS EMENDAS E EXTENSÕES:

Art. 16º. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

Art. 17º. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

Art. 18º. O CEP/UNIFSA poderá acatar denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Parágrafo Único: ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados formalmente às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

DA COORDENAÇÃO:

Art. 19º. A coordenação é a instância executiva do CEP/UNIFSA.

Art. 20º. A coordenação do CEP/UNIFSA é composta pelo (a) Coordenador(a) eleito(a) pelos seus pares, ou seja, pelos membros do comitê; e pelo(a) Coordenador(a) adjunto(a), indicado(a) pelo(a) Coordenador(a) e referendado(a) pelo demais membros do Comitê, com quórum mínimo (50% +1) dos membros do comitê para ambas as funções.

Art. 21. Ao Coordenador compete dirigir e supervisionar as atividades do CEP-UNIFSA e especificamente:

- a) Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias;
- b) Presidir os trabalhos;
- c) Indicar o (a) Coordenador (a) Adjunto, submetendo a escolha ao referendo do colegiado;
- d) Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- e) Submeter à apreciação do colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do colegiado;
- f) Representar o CEP/UNIFSA ou indicar representante e;
- g) Validar justificativas apresentadas do não comparecimento do membro às reuniões do colegiado.
- h) Presidir as reuniões do CEP/UNIFSA e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CNS/MS;
- i) Propor normas administrativas e técnicas ao colegiado, para ulterior aprovação;
- j) Elaborar o planejamento, o orçamento e a proposta anual das atividades e;
- l) Designar membros ad hoc, após proposta do colegiado.

Art. 22º. O tempo de mandato do Coordenador será de 4 (quatro) anos, podendo haver recondução por igual período, em até quatro mandatos consecutivos.

DO (A) COORDENADOR (A) ADJUNTO

Art. 23º. Compete ao (à) Coordenador (a) adjunto:

- a) Substituir o (a) Coordenador (a) quando necessário;
- b) Auxiliar o (a) Coordenador (a) em suas tarefas;
- c) Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo colegiado e;
- d) Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo (a) Coordenador (a).

DO (S) MEMBROS TITULARES DO CEP:

Art. 24º. Para a seleção dos membros titulares do CEP, o(a) coordenador (a) realiza as tratativas iniciais com todas as coordenações dos cursos de graduação da IES para indicação de docente(s) com atuação na área de pesquisa. Posteriormente a coordenação do CEP dialoga individualmente com cada indicado(a) para apresentar os procedimentos administrativos do sistema CEP/CONEP e demais aspectos de operacionalização do Comitê. No momento da sua aceitação de indicação, o(s) membro(s) deve(m) apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício de sua atribuição.

Art. 25º. O tempo de mandato dos membros titulares do CEP/UNIFSA será de 4 (quatro) anos, podendo haver recondução por igual período, em até quatro mandatos consecutivos. Em casos de renovação e/ou recondução dos membros, o processo será conduzido da mesma maneira da seleção inicial.

Art. 26º. Compete aos Membros do CEP/UNIFSA:

- a) Atender às convocações para as reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê;
- b) Analisar de forma detalhada, focada nos preceitos éticos, os protocolos de pesquisa postos sob sua relatoria, atentos às orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e demais normativas relacionadas com a pesquisa envolvendo seres humanos;
- c) Analisar os protocolos de pesquisa em observância ao prazo definido para a emissão do parecer consubstanciado do CEP, de modo a não exceder os 30 (trinta) dias concedidos para a emissão do citado parecer;

d) Propor e participar de ações de capacitações que tenham por objeto a difusão dos preceitos éticos a serem observados no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos;

e) Participar nas deliberações do colegiado do CEP;

f) Ausentar-se da reunião durante a deliberação de protocolo de pesquisa no qual esteja direta ou indiretamente envolvido, ou quando possuir vínculo de qualquer natureza que possa comprometer sua imparcialidade, sendo expressamente vedado aos membros do CEP, titulares, o exercício de atividades nas quais interesses privados possam conflitar ou comprometer o interesse público e a imparcialidade no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP, em conformidade com a Norma Operacional CNS nº 001/2013;

g) Assinar as atas de reuniões do CEP/ UNIFSA.

Parágrafo Único – O parecer do relator deve ser elaborado de forma a permitir a decisão do colegiado, não podendo deixar de mencionar, entre outros aspectos que se apresentem relevantes para a apreciação ética da pesquisa, os objetivos da pesquisa, o risco e a forma de contorná-lo, o benefício, a metodologia proposta, os critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa, o processo de obtenção do consentimento e do assentimento ou a justificativa para a sua dispensa, como se dará o recrutamento, o cronograma de execução e orçamento previsto para a realização da pesquisa, bem como a presença de todos os documentos que assegurem o sigilo e confidencialidade dos dados e informações da pesquisa, assegurando a proteção ao participante que precisa ser considerado em sua vulnerabilidade.

DO (S) REPRESENTANTES DE PARTICIPANTE DE PESQUISA – RPP

Art. 27º. Compete ao (à) Representante de Participante de pesquisa:

a) Comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo CEP/ UNIFSA e Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP;

b) Fomentar, em colaboração com os demais membros do Sistema CEP/Conep, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa;

- c) Contribuir na avaliação ética desenvolvida pelo CEP/UNIFSA, podendo realizar a relatoria de protocolos de pesquisa, quando assim for designado pela coordenação do CEP/UNIFSA;
- d) É obrigação do RPP manter sigilo de toda e qualquer informação confidencial obtida no exercício de sua atividade como membro do Sistema CEP/Conep.

DO (A) FUNCIONÁRIO (A) ADMINISTRATIVO (A)

Art. 28º. O Funcionário (a) Administrativo(a) é indicado(a) pela autoridade máxima UNIFSA e deve preferencialmente ser do quadro de colaboradores desta IES. O(a) mesmo(a) é exclusivo para as atividades do CEP.

Art. 29º. Compete ao (à) funcionário (a) administrativo (a):

- a) Realizar a recepção e validação da documentação inserida na Plataforma Brasil, encaminhando, via Plataforma, as correções e complementações documentais necessárias à liberação do protocolo de pesquisa para apreciação do CEP de forma clara e objetiva para que não haja dúvidas aos pesquisadores;
- b) Participar das reuniões colegiadas;
- c) Encaminhar aos membros do CEP/UNIFSA a convocação das reuniões ordinárias e extraordinárias, quando convocados;
- d) Elaborar atas de reuniões;
- e) Manter arquivo do CEP atualizado;
- f) Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação e;
- g) Lavrar e assinar as atas de reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP/UNIFSA.

Art. 30º. Cabe ao pesquisador:

1. Encaminhar os projetos via Plataforma Brasil, conforme definido na legislação vigente. Parágrafo único. Os projetos anteriores à instituição da Plataforma Brasil deverão ser nela incluídos, com vistas à continuidade das apreciações, incluindo-se emendas, notificações, relatórios entre outros.
2. Apresentar o protocolo de pesquisa da seguinte forma:

- a) 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 do projeto de pesquisa;
- b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da Norma Operacional CNS 01/2013, devidamente assinadas;
- c) 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;
- d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- e) Orçamento financeiro detalhando os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador, apresentado 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 ressalvados no item II.10 da Resolução CNS 466/12;
- f) 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 Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP;
- g) 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 maior com competência;
- h) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou pedido de dispensa justificada solicitada pelo pesquisador responsável para apreciação pelo Sistema CEP/CONEP;
- i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

j) Projeto de pesquisa original na íntegra, elaborado em estrita observância aos requisitos previstos no item 3.4 da Norma Operacional CNS 01/2013.

3. Apresentar anualmente relatório com informações sobre o andamento das suas pesquisas para a ciência e acompanhamento do CEP e, quando for o caso, em período inferior, sempre que solicitado pelo CEP, em conformidade com a Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024.

4. Responder às pendências emitidas pelo CEP ou recorrer sobre elas em um prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da notificação de pendência;

5. Cumprir o prazo mínimo de 15 (quinze) dias úteis antes da data da reunião do CEP para submissão dos seus projetos ou relatórios, de modo que haja tempo hábil para a indicação de relatoria e emissão dos pareceres;

6. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

Parágrafo único. Os projetos e trabalhos rejeitados pelo Comitê em razão de indisponibilidade financeira, insuficiência de insumos, de pessoal ou espaço físico poderão ser reapreciados quando tais impedimentos forem afastados, desde que não possuam vícios de ética ou de técnica.

CAPÍTULO V

DO FUNCIONAMENTO

Art. 31º. O CEP/UNIFSA funciona no Prédio do UNIFSA, localizado na Avenida Valter Alencar, nº 665, prédio sede, sala CEP, Bairro São Pedro, CEP 64019-625. Telefone: 3215-2810.

Art. 32º. Atendimento ao público em geral e aos pesquisadores, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h às 12h, excetuados os dias e horários em que o colegiado se encontrar reunido.

Art. 33º. O CEP/UNIFSA reunir-se-á ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente sempre que necessário, mediante convocação do Coordenador ou do Coordenador Adjunto, em dia e horário definidos pelo calendário anual, votado e definido no início do período letivo na Sala de Reuniões do CEP/UNIFSA.

§ 1º. As reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Santo Agostinho (CEP/UNIFSA) serão realizadas prioritariamente na modalidade presencial, em espaço exclusivo destinado ao funcionamento do Comitê, constituindo esta a forma predominante de deliberação e funcionamento do colegiado. Em situações excepcionais ou quando houver necessidade institucional, o CEP poderá optar pela realização de reuniões em modalidade virtual, total ou parcial, conforme deliberação do próprio Comitê. Nas reuniões presenciais ou virtuais deverão ser observados os princípios de privacidade, sigilo e confidencialidade das discussões e documentos analisados. Na modalidade virtual, os membros deverão assegurar que estejam em ambiente restrito e adequado, evitando o acesso ou acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP.

§ 2º. O pesquisador responsável poderá ser convidado a participar das reuniões do colegiado para prestar esclarecimentos sobre o protocolo de pesquisa, quando solicitado pelo CEP, sendo vedada sua presença no momento da deliberação final.

Art. 34º. Ao início de cada semestre serão agendadas as reuniões do semestre em curso, por proposta da coordenação, a ser aprovada pelo colegiado e posteriormente socializada no site, no link do CEP/UNIFSA, no calendário acadêmico e no mural de informação.

Parágrafo Único – O calendário de reuniões será previamente divulgado na página do CEP/UNIFSA no site do UNIFSA.

Art. 35º. Os protocolos de pesquisa deverão ser cadastrados no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP com antecedência de até 15 dias da reunião ordinária do CEP. Ultrapassando esse prazo, os protocolos serão apreciados na reunião do mês subsequente.

Art. 36º. Para a realização das reuniões será exigida a presença da maioria simples dos membros, incluindo os coordenadores, os membros titulares e os representantes de participante de pesquisa, excluindo-se da contagem, para o quórum de instalação (50% + 1), os membros que justificarem sua ausência, que estiverem afastados ou licenciados em gozo de férias.

Art. 37º. Para a aprovação do parecer do relator, o quórum exigido será da maioria simples dos membros presentes na reunião (50% + 1).

§ 1º Em processos considerados excepcionais, a critério do Coordenador, o CEP/UNIFSA decidirá pelo voto da maioria absoluta (metade mais um de todos os seus integrantes, titulares), circunstância que deverá constar, previamente, da agenda convocatória da respectiva sessão.

§ 2º As reuniões do CEP/UNIFSA serão registradas em atas, as quais serão objeto de apreciação pelos membros do colegiado, na reunião subsequente àquela a que se referir e assinadas por todos os participantes.

§ 3º O CEP deverá dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados, bem como manter registros escritos de suas atividades e reuniões, assegurando a rastreabilidade e a transparência de suas ações.

§ 4º Os membros do CEP que possuam interesse de qualquer natureza na pesquisa ou vínculo com o patrocinador ou com os pesquisadores ficam impedidos de participar da apreciação e deliberação correspondente.

Art. 38º. A aceitação e validação da documentação inserida pelo pesquisador na Plataforma Brasil deverá ser realizada em até 10 (dez) dias úteis da sua submissão na citada plataforma.

Art. 39º. O prazo para emissão do primeiro parecer consubstanciado pelo CEP/UNIFSA é de 30 (trinta) dias úteis contado da liberação do protocolo de pesquisa decorrente da referida validação documental.

§ 1º Sendo o parecer emitido com pendência, o pesquisador terá o prazo de 20 (vinte) dias úteis, contados da sua liberação na Plataforma Brasil, para proceder às alterações solicitadas. Após o prazo de 20 dias, o projeto de pesquisa será arquivado.

§ 2º Será concedido ao CEP/UNIFSA, o prazo de 30 (trinta) dias para a apreciação do protocolo de pesquisa reinserido pelo pesquisador após a emissão do parecer com pendências.

§ 3º As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pela coordenação do CEP/UNIFSA e os pesquisadores poderão acompanhar os trâmites dos projetos de pesquisa pela Plataforma Brasil.

Art. 40º. Os membros do CEP/UNIFSA poderão ser convocados de forma extraordinária pela coordenação, ou por 2/3 (dois terços) do seu colegiado, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 1 (uma) semana.

Parágrafo 1º: durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Na ata constarão as deliberações da plenária, a data e horário de início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

Parágrafo 2º: Os CEP devem articularem-se entre si, bem como buscar estabelecer articulações fora do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 41º. O CEP-UNIFSA manterá sob caráter confidencial as informações recebidas, mantendo as reuniões sempre fechadas ao público.

Art. 42º. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por um período mínimo de 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo e de 15 anos para aqueles dos Grupos I e II.

Art. 43º. Os casos omissos serão disciplinados pelo colegiado do CEP.

Art. 44º. O CEP-UNIFSA deverá estar registrado na CONEP.

Art. 45º. O CEP-UNIFSA convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Art. 46º. O Regimento Interno deverá ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de 2/3 dos seus membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

§ 1º. O prazo de validade do registro e credenciamento será de 4 (quatro) anos e, ao final desse período, deverá ser solicitado o credenciamento junto à CONEP, conforme disposto no art. 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

§ 2º. A renovação do credenciamento do CEP deverá ser finalizada até a data limite do vencimento de sua vigência, conforme disposto no art. 8º da Resolução CNS nº 706/2023. Art. 24. O Regimento Interno somente entrará em vigor após a aprovação da CONEP.

Art. 47º. Procedimentos a serem adotados pelo CEP/UNIFSA quando da ocorrência de greve ou recesso institucional:

a) Informar imediatamente à CONEP (através do e-mail conep.cep@saude.gov.br) as providências adotadas para manter a regularização da sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética durante o período de recesso ou greves, bem como após o período de paralização.

b) A comunicação junto à comunidade científica e à CONEP sempre será realizada com a devida antecedência, e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, informando à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas o período exato da duração do recesso ou greve; se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos; e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve.

c) Deverá comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso ou da greve 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 ou greve.

d) Em relação aos projetos de caráter acadêmico – TCC, Mestrado e Doutorado – a instituição adequará devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada institucional, de acordo com os termos da Carta Circular nº 244/2016/CONEP/CNS/GB/MS.

Art. 48º. Toda e qualquer proposta de alteração do presente Regimento deverá ser apreciada por esse Comitê e encaminhada ao Conselho Universitário – CONSUN para sua aprovação.

Art. 49º. Este Regimento Interno foi avaliado, revisado e aprovado pelos membros do Colegiado e colocado em votação para sua aprovação na Reunião Extraordinária do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Santo Agostinho, ocorrida em 06 de março de 2026, tendo participado da sua apreciação e aprovação os membros abaixo relacionados, que firmaram o presente documento, dando-o por firme e valioso:

Liana Dantas Costa e Silva Barbosa Liana Dantas de Costa e Silva Barbosa
Karoline Costa e Silva Karoline Costa e Silva
Anna Vitória Mendes Viana Silva Anna Vitória Mendes Viana Silva
Alisson Dias Gomes Alisson Dias Gomes
Atêncio Pereira de Queiroga Filho Atêncio Pereira de Queiroga Filho
Bianca Anne Mendes de Brito Bianca Anne Mendes de Brito
Carlos Eduardo Gonçalves Leal Carlos Eduardo Gonçalves Leal
Daniele Rodrigues Carvalho Caldas Daniele Rodrigues Carvalho Caldas
Rhubens Ewald Moura Ribeiro Rhubens Ewald Moura Ribeiro
Izabel Herika Gomes Matias Cronemberger Izabel Herika Gomes Matias Cronemberger
Robert Mauricio de Oliveira Araújo Robert Mauricio de Oliveira Araújo
Joseana Martins Soares de Rodrigues Leitão Joseana Martins Soares de Rodrigues Leitão
Ismeraldo Pereira de Oliveira Ismeraldo Pereira de Oliveira
Rosália Maria Carvalho Mourão Rosália Maria Carvalho Mourão
Selânia Santos Leal Selânia Santos Leal
Thais Oliveira Cordeiro Thais Oliveira Cordeiro
Werner Rocha Albuquerque Werner Rocha Albuquerque

