

**CENTRO EDUCACIONAL DE ENSINO SUPERIOR DE PATOS LTDA**  
**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE PATOS**  
**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**  
**ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

O presente Regimento (versão aprovada em reunião plenária de 21 de outubro de 2020) disciplina os critérios de composição, eleição de diretoria, competências e procedimentos do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário de Patos (UNIFIP).

**CAPITULO I**  
**DA NATUREZA E SUAS FINALIDADES**

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Patos, denominado CEP/UNIFIP, é um órgão colegiado, interdisciplinar, de natureza técnico-científica, composto por membros, cujas formações advêm de diversificadas áreas do conhecimento, que atuam de maneira independente na avaliação de protocolos de pesquisa, emitindo e discutindo pareceres de pesquisa, para sua respectiva consubstanciação. Está constituído nos termos que respaldam a Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, homologada em 12 de dezembro de 2012.

**Parágrafo Único** - O CEP/UNIFIP estrutura-se diante da Norma Operacional 001/2013 – emitida pelo Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde, que estabelece os procedimentos administrativos e operacionais do Sistema CEP/CONEP – bem como, através dos parâmetros éticos de pesquisa científica, estabelecidos pela Resolução 510/2016, direcionado aos estudos focados nas Ciências Humanas e Sociais e na Resolução 580/2018, direcionada às especificidades éticas dos estudos/trabalhos de pesquisa com interesse estratégico ao Sistema Único de Saúde – SUS.

**Art. 2º** - É de competência direta do CEP/UNIFIP regulamentar, analisar, avaliar, emitir parecer referente aos protocolos de pesquisa direcionados através do Sistema Plataforma Brasil e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pelos cursos de graduação e pós-graduação do Centro Universitário de Patos, seguindo 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). Suas ações, seguindo as diretrizes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, com respaldo nas Resoluções 466/2012, 510/2016 e 580/2018, focam a atenção, também, nas pesquisas científicas, independente da área de conhecimento, que envolvam a participação de Seres Humanos.

**Art.3º** - O CEP deve contribuir para a melhoria da qualidade das pesquisas e para o questionamento destas, enquanto instrumento de desenvolvimento humano e social.

**Art.4º** - O CEP tem papel educativo, oferecendo cursos, palestras e consultas, presenciais ou via internet, assegurando a atualização continuada dos pesquisadores e promovendo o debate de aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade.

**Parágrafo Único** - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, e discussões decorrentes da análise de projetos que foram submetidos.

## **CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO**

**Art 5º** - O Comitê será constituído por colegiado não inferior a sete membros titulares, incluindo profissionais das áreas de Ciências da Saúde, Ciências Humanas, Ciências Exatas, Ciências Sociais Aplicadas e dois Representantes dos Participantes de Pesquisa.

**§ 1º** - Em conformidade com a Norma Operacional 001/2013, em seu Capítulo II, Item II.2, alínea B, o CEP/UNIFIP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não permitindo que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros, devendo ser composto por, no mínimo sete membros.

**§ 2º** - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

**§ 3º** - Em consonância com ao Capítulo VII, item 6 da Resolução/CNS nº 466/12, os membros não poderão ser remunerados.

**§ 4º** - O CEP poderá contar ainda com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não ao âmbito da IES, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**Art. 6º** - A nomeação dos membros do CEP será através de ato do Presidente do Centro Educacional de Ensino Superior de Patos e Diretor Geral do Centro Universitário de Patos, a partir de indicação das Coordenações de Cursos e aprovação do Colegiado do CEP.

**PARÁGRAFO ÚNICO** - A renovação do quadro de membros do CEP/UNIFIP acontecerá mediante o afastamento, motivado de maneira voluntária, expressa através de comunicação escrita, entregue presencialmente ao setor ou encaminhada para o correio eletrônico [cep@fiponline.edu.br](mailto:cep@fiponline.edu.br). Será considerado como motivo de afastamento, ainda, as ausências recorrentes, sem justificativa, conforme expressa o Artigo 17º deste Regimento. Diante disso, O CEP comunicará às coordenações de origem o nome dos membros faltosos, solicitando sua substituição, para nova apreciação do Colegiado.

**Art. 7º** - A indicação do Representante dos Participantes de Pesquisa no CEP/UNIFIP será realizada pelo Conselho Municipal de Saúde do Município de Patos – Paraíba.

**§ 1º** - O mandato dos membros do CEP será de três anos, podendo haver a recondução para um novo mandato em tempo igual.

**§ 2º** – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

**§ 3º** - A substituição dos membros será requerida através de comunicação do CEP às Coordenações de origem que deverão designar, por ofício, novos representantes no prazo máximo de 30 dias. O mandato dos novos membros terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua indicação, mediante aprovação do Colegiado do CEP.

**Art. 8º**- O CEP/UNIFIP será dirigido por um coordenador, eleito entre seus pares, na primeira reunião plenária de trabalho, por voto secreto, para um mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzido. Qualquer membro do Comitê poderá se candidatar.

**§ 1º** – O CEP/UNIFIP disporá de um (a) secretário (a) exclusivo, nomeado (a) pelo Presidente do Centro Educacional de Ensino Superior de Patos e Diretor Geral do UNIFIP, que terá a função exclusivamente executiva (não membro), que se sujeitará aos critérios éticos do CEP.

**§ 2º** - A indicação de novos representantes será submetida à votação dos membros. Caso o quorum seja estabelecido em número par, caberá ao coordenador o desempate.

**Art. 9º** - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados, nos horários de trabalho do Comitê, das outras obrigações nas quais prestam serviço, devendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

**CAPÍTULO III**  
**DAS ATRIBUIÇÕES**  
**Seção I**  
**Atribuições do CEP**

**Art. 10** - Caberá ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UNIFIP, ou a órgão público competente, exercer todas as atribuições conferidas pela Norma Operacional 001/2013, bem como pelas Resoluções 466/2012, 510/2016 e 580/2018 a saber:

**§ 1º** - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

**§ 2º** - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias. A checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão do protocolo de pesquisa, conforme a Norma Operacional 001/2013.

**§ 3º** - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos e dos relatórios completos, respeitando os dispositivos da

Resolução 466/2012 em seu Capítulo X, Item X.1, alínea 3.a, bem como os dispositivos presentes ao Capítulo II, Item II.1, alínea I.

§ 4º - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores;

§ 5º - Desempenhar papel consultivo e educativo;

§ 6º - Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do mesmo;

§ 7º - Requerer instauração de sindicância junto à direção da IES em caso de irregularidades de natureza ética em alguma pesquisa;

§ 8º - Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), bem como cumprir as atribuições designadas na Resolução nº 251/97, itens V1 a V4.

§ 9º – Fazer valer os elementos dispostos na norma operacional 01/2013.

§ 10º – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

§ 11º – Garantir a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, reforçando sempre que ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP/UNIFIP torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

## **Seção II**

### **Atribuições dos Membros**

**Art. 11** - Ao Coordenador compete:

- a) Presidir as reuniões;
- b) Exercer o voto de desempate, além do seu voto já efetuado de acordo com o parágrafo 2º do Art. 8 deste regimento.
- c) Decidir sobre a convocação de reuniões, cumprindo as exigências desta resolução;
- d) Determinar a distribuição para relatores dos projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê;
- e) Responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores;
- f) Encaminhar os pedidos de reconsideração à plenária;
- g) Indicar membros para realizações de levantamentos e pareceres necessários à consecução da finalidade deste Comitê;
- h) Representar o Comitê em todas as instâncias, dentro e fora da IES.

**Art. 12** - Ao (à) Secretário (a) compete:

- a) Convocar reuniões, a pedido do Coordenador;

- b) Responsabilizar-se pela elaboração de atas e súmulas;
- c) Responsabilizar-se pela tramitação dos processos, correspondências, serviços de arquivo e informações gerais;
- d) Manter controle de prazos legais e regimentais.

**Art. 13** – Aos demais membros, compete:

- a) Estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhe foram atribuídas;
- b) Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- c) Desempenhar as atribuições que lhes forem conferidas pelo Coordenador;
- d) Manter sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo plenário.

## **CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO**

### **Seção I Reuniões**

**Art. 14** - As reuniões do Comitê serão realizadas ordinariamente a cada mês, e, em caráter extraordinário, quantas vezes se fizerem necessárias, tendo o seu controle de frequência estabelecido pela assinatura da ata emitida através do sistema Plataforma Brasil. As sessões serão fechadas ao público.

**§ 1º** – As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de, no mínimo 50% dos seus membros, respeitando-se um prazo mínimo de 72 horas.

**Art. 15** - A reunião do CEP se instalará 1ª deliberação com a presença da maioria absoluta (metade mais um) de seus membros. Caso esse *quorum* mínimo não seja atingido em trinta minutos, a reunião será cancelada.

**Art. 16** – As deliberações do Comitê deverão ser aprovadas por, pelo menos, 50% (cinquenta) mais 1 (um) dos seus membros presentes às reuniões.

**Art. 17** - Os membros do Comitê que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas, ou 6 (seis) alternadas durante o mandato, sem justificativa escrita aceita pela Coordenação do Comitê, serão excluídos, após retirados os projetos de pesquisa sob sua responsabilidade. O Comitê comunicará às coordenações de origem o nome dos membros faltosos, solicitando as respectivas substituições, para nova apreciação do Colegiado.

**§ 1º** - De acordo com a Norma Operacional 001/2013, caberá ao CEP/UNIFIP comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa os casos de vacância, decorrentes por ausência e/ou pedidos voluntário de afastamento.

**§ 2º** - Caberá ao CEP/UNIFIP encaminhar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa as substituições devidamente efetivadas, justificando-as conforme a Norma Operacional 001/2013.

**Art. 18** – O CEP/UNIFIP está instalado em espaço exclusivo, no Campus do Centro Universitário de Patos – Bloco G, Segundo Andar (Rua Horácio Nóbrega, S/N – Patos, Paraíba. 58.704-220). Funciona de segunda-feira a sexta-feira, das 08h às 12h e das 14h às 21h. Nestes horários, a equipe composta por Coordenador e Secretária Exclusiva – direcionada pela Instituição – está apta ao atendimento de Pesquisadores e da Comunidade em Geral. Durante as reuniões o expediente do CEP/UNIFIP é interno, de modo que a comunidade não tem acesso às atividades desta natureza.

## **Seção II**

### **Tramitação dos Projetos**

**Art. 19** – A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Assim, a pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo e embasamento científico a partir da literatura especializada não deve ser analisada pelo Comitê.

**Art. 20** – Os protocolos de pesquisa, que concernem os projetos de pesquisa devidamente acompanhados da documentação necessária à sua avaliação junto ao CEP/UNIFIP, seguindo os termos previstos pelas Resoluções 466/2012, 510/2016, 580/2018 e demais Resoluções do CNS, bem como seguindo as orientações repassadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, através de resoluções complementares e/ou normas operacionais, serão analisados, avaliados e discutidos de maneira colegiada, através da relatoria dos pareceres provisórios de cada membro. Após a deliberação colegiada, será feita a emissão do Parecer do Colegiado e posteriormente o Parecer Consubstanciado, que posicionará, em conformidade com a Norma Operacional 001/2013, a situação do protocolo de pesquisa diante de uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado** – Quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução do estudo;
- b) **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 continuará em pendência, enquanto esta não estiver completamente atendida.
- c) **Não Aprovado** – Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo apresentam gravidades que não podem ser superados pela tramitação em “Pendência”.
- d) **Arquivado** – Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas, as pendências apontadas ou para recorrer.
- 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.

**Art. 21** – Todos os projetos de pesquisa encaminhados ao CEP/UNIFIP, após a validação realizada pela nossa secretária exclusiva, indicada pela Direção da IES, através da portaria de designação e constituição apresentada à CONEP, serão enviados a um relator, membro do colegiado. Estes terão um prazo máximo de 30 (trinta) dias para emitir seus pareceres de relatoria, que deverão ser remetidos ao CEP/UNIFIP, através do Sistema Plataforma Brasil.

**§ 1º** - Caso o membro relator atrase mais de cinco dias sem justificativa a entrega do seu parecer, o projeto poderá ser encaminhado a outro membro, cujo parecer substituirá o do membro relator faltoso, devendo ser emitido num prazo máximo de 10 (dez) dias. O relator que incorra no atraso de três projetos sob sua responsabilidade será excluído do Comitê, sob as mesmas condições do art. 17º deste regimento.

**§ 2º** - Em caso de parecer com pendência, o projeto de pesquisa será devolvido ao pesquisador, através do Sistema Plataforma Brasil, aguardando, assim, que este resolva as situações listadas no Parecer Consubstanciado e reenvie, no prazo de 30 dias, para avaliação do CEP/UNIFIP.

**Art. 22** – A aprovação dos projetos de pesquisa será feita pela revisão e assinatura do Coordenador, mediante pareceres favoráveis de ambos os relatores.

**Parágrafo único** - As pesquisas avaliadas pelo Comitê somente poderão ser iniciadas após a sua aprovação pelo Comitê, e pela CONEP quando aplicável.

**Art. 23** – O Comitê sempre apreciará em reunião plenária os pedidos de recursos que podem ser realizados via Plataforma Brasil sobre pesquisas não aprovadas, mediante justificativa do(s) autor(es).

**Art. 24** – No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP, para participar da análise do projeto específico.

**Art. 26** – Nas pesquisas em comunidades tradicionais (indígenas, quilombolas, ciganas, entre outras) poderá participar um consultor familiarizado com os seus costumes e tradições.

**Art. 26** – Os membros do CEP deverão se declarar impedidos de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiverem direta ou indiretamente envolvidos, devendo, inclusive, ausentar-se do ambiente da reunião no momento em que este for submetido à análise.

**Art. 27** – Os membros do CEP/UNIFIP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesses.

**Art. 28** – Caberá ao pesquisador enviar ao CEP, através do Sistema Plataforma Brasil, o relatório final do estudo desenvolvido, prestando contas do estudo realizado.

**Art. 29** – A entrega do protocolo para apreciação do CEP deverá ser feita até 15 (quinze) dias antes da reunião como determina o calendário definido na 1ª Reunião Ordinária do semestre. Após a reunião, o CEP tem o prazo de 5 (cinco) dias úteis para entregar o parecer.

**Art. 30** – O CEP se reserva ao prazo de 10 (dez) dias úteis para entregar o parecer de aprovação, após o pesquisador apresentar, via Plataforma Brasil, o projeto corrigido adequadamente.

**Art. 31** – Em caso de reprovação o pesquisador poderá ressubmeter o protocolo de pesquisa, mediante apresentação de um recurso para nova tramitação.

**Art. 32** – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados através do Sistema Plataforma Brasil.

## **CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E GERAIS**

**Art. 33** – O presente Regimento Interno somente poderá ser alterado em reunião plenária e cada alteração proposta deverá ser aprovada por, no mínimo, dois terços dos membros do Comitê presentes.

**Art. 34** – Os trabalhos de prestação de serviços desenvolvidos pelo Centro Universitário de Patos, inclusive em Clínicas e Hospitais, não estão sujeitos a parecer do CEP, exceto quando os resultados dos serviços forem utilizados com finalidade de pesquisa em seres humanos.

**Art. 35** – Caberá ao coordenador registrar o CEP/UNIFIP junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), de acordo com o Capítulo IX, Inciso IX.3 da Resolução CNS 466/2012.

**Art. 36** – O CEP/UNIFIP funcionará em instalações exclusivas, adequadas às suas necessidades de funcionamento, com sistema informatizado, acomodando as atividades de secretariado, coordenação e eventuais relatórios de projetos.

**Art. 37** – As eventuais/possíveis paralisações institucionais que inviabilizem o funcionamento das atividades do CEP/UNIFIP devem ser amplamente divulgadas entre pesquisadores e a comunidade em geral, de modo que os instrumentos para comunicação (memorandos direcionados através de correio eletrônico e publicação expressa na página da IES [www.unifip.edu.br](http://www.unifip.edu.br)) devem constar em arquivos e postos em relatórios de atividades.

**§ 1º** - Comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, via ofício, as situações que motivam as paralisações, bem como os períodos de férias e demais recessos institucionais, que impossibilitem o funcionamento pleno das atividades do CEP/UNIFIP.

§ 2º - Comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa as estratégias adotadas para o funcionamento remoto de atividades em caso de situações que impossibilitem o funcionamento das atividades presenciais no âmbito da IES.

§ 3º - Levar em consideração todas as orientações repassadas na Carta Circular 244/2016/CONEP/CNS/GB/MS, emitida em 08.12.2016, no que diz respeito às situações de paralisações e/ou greves, com ênfase nas situações demandadas pelos projetos de pesquisa considerados de *caráter acadêmico* a exemplo de TCC, Mestrado e Doutorado. Conforme posiciona o documento supracitado, *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.*

§ 4º - Com relação ao Recesso Institucional, caberá ao CEP/UNIFIP comunicar antecipadamente através de recursos eletrônicos à comunidade acadêmica, pesquisadores e comunidade em geral a exatidão do período de recesso, bem como aos participantes de pesquisa e os seus representantes.

§ 5º - É necessário comunicar os meios de contato com o CEP e a CONEP para que participantes de pesquisa e pesquisadores permaneçam assistidos durante o recesso e/ou paralisações que impeçam o funcionamento pleno das atividades do CEP/UNIFIP.

**Art. 38** – Os casos omissos neste Regimento serão decididos em reunião plenária do Comitê até a aprovação das emendas necessárias, com base na Norma Operacional 001/2013 e nas Resoluções 466/2012, 510/2016 e 580/2018 ou outra legislação que venha substituí-la, decididas pela Coordenação e referendadas pela Plenária do CEP/UNIFIP.

**Art. 39** - O presente Regimento Interno entrará em vigor imediatamente após sua aprovação em reunião plenária e na forma de Portaria Interna emitida pelo Diretor Geral do Centro Universitário de Patos.

Patos – Paraíba, 21 de outubro de 2020