

## REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEEVALE

**Art. 1.º** O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP DA UNIVERSIDADE FEEVALE, criado pela resolução CONSU nº 02/2001, em cumprimento à Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e à Resolução nº 510 de 07 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, como órgão especializado, vinculado à Reitoria.

**Art. 2.º** O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP DA UNIVERSIDADE FEEVALE, denominado doravante CEP, atendendo às normas do Estatuto e do Regimento da Universidade Feevale e da legislação específica, reger-se-á pelo presente Regimento, aprovado, inicialmente, em reunião do próprio Comitê com quórum mínimo de dois terços dos membros e homologado pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão e pelo Conselho Universitário da Universidade Feevale, com base nas Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 e na Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, passando a vigorar, de forma consolidada.

**Art. 3.º** O CEP tem por objetivo deliberar, em relação aos aspectos éticos, sobre os trabalhos de pesquisa da Universidade Feevale e de instituições indicadas pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), encaminhados ao CEP e que envolvam seres humanos, visando criar uma política concreta sobre as investigações propostas na Instituição.

**Art. 4.º** O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade, visando à seguridade dos direitos e deveres dos participantes das pesquisas e da comunidade científica, e para contribuir com o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

**Art. 5.º** As pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

### TÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

**Art. 6.º** As atribuições dos membros do CEP são as seguintes:

- I. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade para os temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, entre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.
- II. Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética.

- III. Após análise, emitir parecer devidamente justificado, no qual se apresente, de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional.
- IV. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo estimativa de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa.
- V. Incumbe, também, ao CEP:
  - a) Respeitar o prazo máximo de 10 (dez) dias para verificação documental e 30 (trinta) dias para a emissão do parecer do colegiado via Plataforma Brasil após a aceitação da integralidade dos documentos. Projetos que serão submetidos a editais ou projetos de pesquisa institucional poderão, excepcionalmente, ser analisados, mediante solicitação fundamentada, encaminhada pelo pesquisador, e com aprovação da coordenação do CEP, em menor período, caso seja necessário.
  - b) Realizar programas periódicos de capacitação interna de seus membros e da comunidade acadêmica em geral.
  - c) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento do protocolo completo.
  - d) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.
  - e) Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento.
  - f) Requerer a instauração de apuração à direção da instituição à organização ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação e em sendo pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, ao Ministério Público.
  - g) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP por meio de sua Secretaria Executiva.

**Parágrafo Único** - É vedado ao CEP analisar protocolos de pesquisa com a utilização e experimentação animal, excetuando-se os protocolos que envolvam, em algum momento, a participação de seres humanos como participantes da pesquisa.

**Art. 7.º** A revisão do CEP culminará no enquadramento do protocolo em uma das seguintes categorias:

- I. Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- II. Com pendência: quando há a necessidade de correção, sendo solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja, o protocolo continua em “pendência”, enquanto a exigência feita não estiver completamente atendida. O pesquisador responsável terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da emissão do parecer na Plataforma Brasil, para o encaminhamento das adequações. Ele deverá encaminhar um documento indicando as pendências atendidas ou, se necessário, justificar as não atendidas. Com o recebimento da documentação ajustada, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

**Parágrafo Único** - O projeto de pesquisa poderá retornar até três vezes com pendências ao pesquisador responsável, que deverá adequar o projeto ao parecer emitido ou justificar a não realização. Caso não justifique ou não corrija as pendências, o projeto será reprovado pelo CEP.

- III. Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Neste tipo de parecer 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 de 30 dias para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- V. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente aos participantes das pesquisas.
- 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. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

**Art. 8.º** Os projetos de pesquisa devem ser submetidos via Plataforma Brasil até o dia 20 do mês corrente para a avaliação no mês seguinte.

**Parágrafo Único** - Projetos encaminhados via Plataforma Brasil com ausência de documentos obrigatórios ou documentos incompletos não serão aceitos para avaliação do CEP.

**Art. 9.º** O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações ou documentos necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

### TÍTULO III - DA CONSTITUIÇÃO

**Art. 10.º** O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), da Universidade Feevale, é constituído por 16 (dezesesseis) membros efetivos, tendo a seguinte composição: I) nove professores, preferencialmente da área da saúde, representando, cada um, um dos cursos ou programas de pós-graduação *Stricto Sensu*: Mestrado Acadêmico em Administração, Mestrado Acadêmico em Psicologia, Mestrado Acadêmico em Toxicologia e Análises Toxicológicas, Mestrado Acadêmico em Virologia, Mestrado Profissional em Indústria Criativa, Programa de Pós-Graduação em Diversidade Cultural e Inclusão Social; Programa de Pós-Graduação em Processos e Manifestações Culturais; Programa de Pós-Graduação em Qualidade Ambiental, e, Programa de Pós-Graduação Profissional em Tecnologia de Materiais e Processos Industriais); II) quatro professores representando os Institutos Acadêmicos: um do Instituto de Ciências Criativas e Tecnológicas, um do Instituto de Ciências Humanas e Sociais, dois professores do Instituto de Ciências da Saúde, sendo um vinculado ao curso de Medicina ou Odontologia); III) dois membros da sociedade, representando os participantes da pesquisa; IV) um representante da Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão.

**§ 1.º** Todos os professores participantes do CEP deverão ter, prioritariamente, atividades vinculadas à Pesquisa.

**§ 2.º** A análise e a aprovação, ou não, dos membros será feita em reunião de colegiado do CEP, sendo a indicação realizada da seguinte forma:

- I. Os representantes dos Institutos Acadêmicos (IAs) serão indicados por seus Diretores, com o referendo de seus Colegiados.
- II. Os representantes dos cursos de pós-graduação *Stricto Sensu* serão indicados pelos seus Coordenadores, com o referendo de seus colegiados.
- III. Os membros representantes dos participantes de pesquisa serão indicados pelo Conselho Municipal de Saúde de Novo Hamburgo.

O representante da Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão será indicado pelo Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão. **§ 3.º** O Coordenador e o vice coordenador do CEP serão escolhidos pelos membros que compõem o colegiado para um mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

**§ 4.º** Os membros do CEP cumprirão um mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzidos. Será permitida a troca de componentes do CEP durante o ano, desde que ela não ultrapasse 1/3 dos membros de seu colegiado.

**§ 5.º** Os membros do CEP não serão remunerados no desempenho das suas tarefas e serão dispensados de outras atividades laborais, nos horários de seu trabalho no CEP, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 6.º O Secretário exercerá funções administrativas e não poderá ser membro efetivo do CEP.

§ 7.º O CEP terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, e mais da metade de seus membros não devem pertencer à mesma categoria profissional. Poderá, ainda, contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade exclusiva de fornecer subsídios técnicos.

§ 8.º Fica definido o mês de agosto como período para indicação/recondução dos membros do colegiado do CEP.

§ 9.º 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, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

§ 10.º Em caso de vacância ou substituição de algum dos membros conforme artigo 10º, as instâncias responsáveis terão o prazo de até 30 dias para uma nova indicação. O CEP comunicará a Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

#### TÍTULO IV - DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E DO FUNCIONAMENTO

**Art. 11.º** O CEP é constituído, administrativamente, pelo

- I. coordenador;
- II. vice coordenador;
- III. secretário administrativo.

**Art. 12.º** Compete ao coordenador:

- I. convocar e presidir as reuniões do CEP;
- II. assinar os documentos oficiais emitidos pelo CEP;
- III. distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e emissão de parecer aos membros do CEP;
- IV. coordenar todas as atividades do CEP.

**Art. 13.º** Competem ao vice coordenador todas as funções do coordenador em sua ausência ou exoneração do cargo.

**Art. 14.º** Compete ao secretário do CEP:

- I. secretariar as reuniões do CEP;
- II. redigir as atas das reuniões;
- III. manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP, em formato eletrônico;
- IV. arquivar e manter os documentos confidenciais;
- V. auxiliar o coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP.

**Art. 15.º** O CEP reunir-se-á da seguinte forma:

- I. Ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do coordenador e são fechadas ao público, mantendo o sigilo e a confidencialidade.
- II. As reuniões ordinárias ocorrerão na primeira quarta-feira de cada mês, com exceção de períodos de recesso docente e de feriados; no segundo caso, a reunião é alterada para a segunda quarta-feira do mês.
- III. Durante as reuniões, serão discutidos os pareceres dos projetos de pesquisa recebidos, serão consideradas questões educativas relacionadas à ética e situações trazidas por pesquisadores, alunos e comunidade.
- IV. O quórum para início da sessão e para deliberação do CEP deverá ser de mais de 50% (cinquenta por cento), maioria absoluta, dos membros convocados para em reunião, sendo suas decisões tomadas pela maioria dos votos. Em processos considerados excepcionais, a critério do coordenador, a ocorrência de deliberações deverá constar, previamente, na agenda convocatória da respectiva sessão. Caso não haja quórum para a sessão, uma nova reunião deve ser marcada, em um prazo de 72 (setenta e duas) horas.

**Art. 16.º** Cada membro poderá ter, no máximo, 30% (trinta por cento) de ausências justificadas no ano em reuniões ordinárias e 1 (uma) não justificada por ano, tendo a frequência registrada por meio da assinatura em ata.

**Art. 17.º** O CEP atenderá pesquisadores e público em geral de segunda à sexta-feira, das 8h30min às 12h00min e das 13h15min às 17h30min, segundo andar do Prédio Lilás, sala 200 K. A secretaria do CEP dispõe de um espaço físico exclusivo, com todos os equipamentos necessários (computadores com acesso à internet, aparelho telefônico, impressora, mobiliário adequado, material de consumo e arquivo) para o atendimento das demandas.

**Art. 18.º** O período de recesso institucional, ou greve, deverá ser comunicado antecipadamente, à CONEP, à comunidade de pesquisadores e às instâncias

institucionais correlatas, por meio de ampla divulgação por via eletrônica, com informações quanto à tramitação dos protocolos e ao atendimento do comitê durante o período.

**Art. 19.º** Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão promulgados por resoluções do coordenador do CEP.

#### **TÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS**

**Art. 20.º** É vedada a participação, na reunião do CEP, da pessoa diretamente envolvida nos projetos de pesquisa em avaliação, a não ser quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre o projeto.

**Art. 21.º** O presente regulamento entra em vigor a partir da data de sua aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

**Art. 22.º** O registro do CEP possui vigência de 03 (três) anos, ao final do período o CEP deverá solicitar a renovação do credenciamento 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.