

## REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

### TÍTULO I - DO COMITÊ

**Art. 1.º** O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEEVALE, criado pela resolução CONSU nº 02/2001 e alterado pela Portaria do CONSU nº 35/2010, 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, será vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão.

**Art. 2.º** O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA 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, em reunião da 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 pronunciar-se, 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 sujeitos das pesquisas em sua integridade e dignidade, visando a seguridade dos direitos e deveres dos sujeitos da pesquisa e da comunidade científica, contribuindo 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

**Art. 6.º** As atribuições do CEP são:

- 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 motivado, 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 a comprovação detalhada 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, totalizando o período de 40 (quarenta) dias.
  - b) Realizar programas periódicos de capacitação interna de seus membros e comunidade acadêmica em geral.
  - c) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.
  - d) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.
  - e) Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.
  - f) 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.
  - g) Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou, se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.
  - h) 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.

**Art. 7.º** A revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- I. Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- II. 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 continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da emissão do parecer na Plataforma Brasil, para atendê-la. 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 três vezes com as mesmas pendências ao pesquisador responsável, que deverá se adequar ao parecer emitido ou justificar a não realização, caso não justifique ou não corrija as pendências, o projeto será reprovado por este 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 para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- V. Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao sujeito da pesquisa.
- VI. Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. 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, documentos e outros 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 17 (dezessete) membros efetivos: nove professores representando os Institutos

Acadêmicos, um professor em ética/bioética, um professor representando os cursos de pós-graduação *Lato Sensu*, um professor representando os cursos de pós-graduação *Stricto Sensu*, um professor vinculado aos projetos de pesquisa da Instituição, dois membros da sociedade, representando os usuários, um representante da ASPEUR e um representante da Assessoria Jurídica da Feevale/ ASPEUR.

§ 1.º Todos os professores participantes do CEP deverão, preferencialmente, ter atividades vinculadas à pesquisa.

§ 2.º A indicação dos membros efetivos do CEP dar-se-á da seguinte forma:

- I. Os representantes dos Institutos Acadêmicos (IAs) serão indicados pelos seus Diretores com referendo de seus Colegiados. A representatividade dos IAs será composta por 3 professores vinculados ao Instituto de Ciências da Saúde – ICS, 3 vinculados ao Instituto de Ciências Criativas e Tecnológicas - ICCT, e 3 vinculados ao Instituto de Ciências Humanas e Sociais – ICHS.
- II. O professor em bioética será indicado pelo Reitor.
- III. O professor representante dos cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* será indicado pela Pró-Reitoria de Pesquisa Pós-Graduação e Extensão.
- IV. O professor representante dos cursos de Pós-Graduação *Stricto Sensu* será indicado pela Pró-Reitoria de Pesquisa Pós-Graduação e Extensão.
- V. O professor vinculado aos projetos de pesquisa da Instituição será indicado pela Pró-Reitoria de Pesquisa Pós-Graduação e Extensão.
- VI. Os membros representantes dos participantes de pesquisa serão indicados pelo Conselho Municipal de Saúde.
- VII. O representante da ASPEUR será indicado pela Mantenedora.
- VIII. O representante da Assessoria Jurídica será indicado pelo Reitor.

§ 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 por mais um mandato. Será permitida a troca de componentes do CEP durante o ano, desde que não se ultrapasse 1/3 de seu colegiado.

§ 5.º Os membros do CEP não serão remunerados no desempenho das suas tarefas, sendo liberados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações na instituição, 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, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Poderá, ainda, contar com consultores *ad hoc*, de pessoas 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.

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

**Art. 11.º** O CEP é constituído, administrativamente, como segue:

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

**Art. 12.º** Compete ao coordenador:

- I. convocar e presidir as reuniões do CEP;
- II. assinar todos 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 todas as reuniões do CEP;
- II. redigir as atas das reuniões;
- III. manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP, sob protocolo, registrado em livro específico;
- 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 seu coordenador.
- 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 quarta-feira seguinte (segunda semana do mês).
- III. Durante as reuniões serão discutidos os pareceres dos projetos de pesquisa recebidos, bem como, serão trazidas questões educativas relacionadas a ética, e situações trazidas pelos 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 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 deverá 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 ausência no ano em reuniões ordinárias, tendo a frequência registrada por meio da assinatura em ata.

**Art. 17.º** O CEP funcionará de segunda à sexta-feira das 8h30min às 22h00min e atenderá pesquisadores e público em geral de segunda à sexta-feira das 8h30min às 12h00min e das 13h15min às 17h30min. A secretaria do CEP deverá possuir um espaço físico exclusivo, com todos os equipamentos necessários (computadores com acesso à internet, aparelho telefônico, impressora, mobiliário adequado, material de consumo e arquivo).

**Art. 18.º** O período de recesso institucional, ou greve, deverá ser comunicado antecipadamente, a CONEP, à comunidade de pesquisadores, e as instâncias institucionais correlatas, por meio de ampla divulgação por via eletrônica, informando como será o período de greve ou recesso, quanto a tramitação dos protocolos e 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** Os casos e situações omissos no presente Regulamento serão encaminhados, com parecer do CEP, à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão.

**Art. 22.º** Propostas de alteração do presente Regulamento deverão ser encaminhadas pelo Comitê à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão, que as enviará ao Conselho Universitário, para análise e aprovação.

**Art. 23.º** O CEP procederá, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e à análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS a relação dos mesmos.

**Art. 24.º** O presente regulamento entra em vigor a partir da data de sua aprovação pelo Conselho Universitário.