



## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

### Regimento Interno

#### CAPÍTULO I – DA NATUREZA E FINALIDADE

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Vassouras designado neste regimento como CEP, instituído pelo Ofício R. nº 020 de 05 de maio de 1999, tem por finalidade a avaliação e o acompanhamento de protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, defendendo os interesses dos participantes dessas pesquisas em sua integridade e dignidade, e contribuindo no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com o que determina a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) e as normas vigentes complementares.

**Art. 2º** - O CEP observará todas as normas legais recomendadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP relativas às pesquisas que envolvem seres humanos, em particular a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), a Resolução n. 510/2016 (CNS/MS), bem como a Norma Operacional nº 001/2013.

**Art. 3º** - O comitê constitui uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada à CONEP, devendo promover a reflexão em torno da ética nas pesquisas.

**Art. 4º** - O CEP está vinculado à Reitoria da Universidade de Vassouras e reger-se-á pelo presente regimento.

**Art. 5º** - O CEP poderá avaliar e acompanhar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos propostos por outras instituições e/ou pesquisadores/profissionais, quando determinado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).



## CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

**Art.6º** - O CEP será constituído por colegiado com número não inferior a 09 (nove) membros, incluindo profissionais das ciências da saúde, exatas, biológicas, sociais e humanas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Pessoas com perfil que possam contribuir com o caráter multidisciplinar recomendado podem ser convidadas para participar como membro efetivo.

§ 1º - O CEP poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da Instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

§ 2º - O CEP terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo ser composto em mais que a metade por membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os gêneros.

§ 3º - No caso de pesquisas com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, um representante deverá ser convidado, como membro *ad hoc* do CEP, para participar da análise do projeto específico.

**Art. 7º** - A duração do mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução. Caso não seja possível o membro prosseguir no exercício do mandato, ele pode solicitar desligamento.

**Art. 8º** - A renovação dos membros deverá ser realizada através de edital publicado internamente. Qualquer pesquisador no âmbito da Fundação Educacional Severino Sombra poderá se candidatar voluntariamente a ser membro do CEP. Em caso de ausência de voluntários, será feito a arrecimação de novos membros por meio de memorando circular a ser enviado por email a todos pesquisadores cadastrados na Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da UNIVERSIDADE DE VASSOURAS. Se ainda assim não houver interessados, a arrecimação poderá ser feita por meio de indicação, ou seja, aquelas apresentadas por membros já pertencentes ao CEP ou por outros setores da Fundação.

**Art.9º** - A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que o compõem. O CEP terá um coordenador e um vice-coordenador eleitos por seus pares e homologados pelo Reitor da Universidade de Vassouras, respeitadas as recomendações contidas nas normas vigentes. A duração do mandato será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

§ 1º - Para se candidatar à coordenação do CEP, o membro deverá ter vínculo com o mesmo por, no mínimo, 12 (doze) meses, ininterruptos ou não.

§ 2º - Para exercício do voto, o membro deverá ter, no mínimo, 6 (seis) meses de experiência no colegiado, ininterruptamente.

**Art. 10º** - As deliberações do Comitê serão aprovadas por maioria simples dos membros presentes, atendendo ao quorum mínimo de 50% (cinquenta por cento) mais um de sua composição total.

**Art. 11º** - **O controle das presenças dos membros será realizado pela secretária através das assinaturas nas listas de presenças, bem como das justificativas realizadas através de e-mails e/ou telefonemas para o comitê.** Os membros do Comitê que faltarem a 2 (duas) reuniões consecutivas ou 3 (três) alternadas, **sem justificativa plausível**, serão desligados do comitê e a sua substituição se dará obedecendo o proposto no art. 2º deste regimento.

**Art. 12º** - O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade e aprovado por maioria simples.

**Art. 13º** - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros.

### **CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES**

**Art. 14º** - Cabe ao CEP:

- I. Atender e dar orientações aos pesquisadores, até mesmo, antes da apresentação do protocolo de pesquisa, auxiliando no delineamento e em outros aspectos;



- II. Analisar protocolos de pesquisa que envolvam de modo direto ou indireto seres humanos, assegurando a integridade e os direitos dos participantes das pesquisas. As pesquisas que buscam informações de modo indireto incluem aquelas de aplicações de questionários, utilização de banco de dados (células e tecidos biológicos) e revisões de prontuários, podendo ser realizadas por um ou mais pesquisadores.
- III. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias: 10 dias após checagem documental e mais 30 dias para análise e relatoria, a partir da data de reunião; exceto nos meses de janeiro e, eventualmente, dezembro e fevereiro. Considerando a Norma Operacional nº 001/2013, a análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
- a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
  - b) **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas revisão específica, alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.
  - c) **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”, ou quando o protocolo apresentado já estiver sendo executado, ou já tenha sido executado.
  - d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às 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 a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado. Quando o colegiado compreender que o protocolo apresentado não justifica análise ética, ele também receberá este status.



- g) Encaminhar para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), nos casos de áreas temáticas especiais previstas no Capítulo IX, itens 1 a 9, da Resolução/CNS nº 466/12, após aprovação do CEP.**

**Parágrafo único:** Quando transcorrido o prazo de 30 (trinta) dias do parecer Pendente, sem a efetivação dos ajustes das pendências, o protocolo será Retirado.

- IV. Os prazos descritos no inciso III podem ser alterados na eventualidade de mau funcionamento do sistema on-line Plataforma Brasil.
- V. Informar ao pesquisador principal, que é de sua competência manter sob sua guarda todos os documentos e dados relacionados aos protocolos de pesquisas aprovados, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.
- VI. Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das Instâncias Superiores dentro do Conselho Nacional de Saúde.
- VII. Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios parciais ou finais, podendo solicitar esclarecimentos aos pesquisadores, a qualquer momento;
- VIII. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento.
- IX. Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa.
- X. Solicitar à Reitoria da UNIVERSIDADE DE VASSOURAS, instauração de sindicância em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e comunicar a CONEP, os casos comprovados.
- XI. Manter comunicação regular com a CONEP.





**Art. 15º** - Compete ao Coordenador dirigir e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- a)** representá-lo em suas relações internas e externas;
- b)** convocar as reuniões;
- c)** distribuir para os relatores os protocolos para análise e pareceres, de forma igualitária entre os membros, a fim de evitar sobrecargas;
- d)** presidir as reuniões, intermediando as discussões de forma a facilitar as decisões;
- e)** tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- f)** designar um segundo relator ou um relator *ad hoc*, quando um projeto apresentar problemas especialmente complexos, sejam de ordem técnica ou ética, e/ou após proposta do Colegiado;
- g)** revisar os pareceres do colegiado e elaborar pareceres consubstanciados relatados em reunião;
- h)** assinar todos os documentos emitidos pelo CEP;
- i)** oferecer treinamento para membros iniciantes;
- j)** estimular a participação ativa dos representantes dos usuários;
- k)** compartilhar correspondências, material educativo recebido, participação em eventos, informações adquiridas, de forma a dar contribuições ao Colegiado;
- l)** propor a elaboração de materiais sobre ética em pesquisa em seres humanos com o objetivo de divulgação e educação;
- m)** orientar os pesquisadores sobre encaminhamento de protocolos a serem analisados pelo CEP e sobre ética na pesquisa em seres humanos;
- n)** estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros;
- o)** manter-se em contato com a CONEP/CNS/MS.

**Parágrafo Único** Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice-coordenador.

**Art. 16º** - São atribuições do vice-coordenador:

- a) auxiliar o coordenador no desempenho de suas tarefas;
- b) substituir o coordenador na sua eventual ausência.

#### **CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO**

**Art. 17º** - O CEP fica aberto para atendimento ao público, de segunda a sexta-feira, no térreo do bloco 06, no horário de 8 horas às 18 horas, podendo ser ajustado seu horário de atendimento conforme as necessidades. Além disso, poderão ser agendados atendimentos aos pesquisadores conforme a disponibilidade de ambas partes, através do e-mail [cep@universidadedevassouras.edu.br](mailto:cep@universidadedevassouras.edu.br) e do telefone (24) 2471-8379.

**Art. 18º** - Os membros do CEP se reunirão, no mínimo, uma vez por mês (em dia acordado por seus membros) em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria de seus membros, exceto durante o mês de janeiro, e eventualmente, nos meses de dezembro e fevereiro. No caso das extraordinárias há de se respeitar um prazo mínimo de três dias da convocação para as devidas comunicações.

**Parágrafo Único:** Deve ser publicada, semestralmente, a agenda de reuniões com os prazos de submissão dos protocolos.

**Art.19º** - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador.

**Art. 20º** - As reuniões procederão da seguinte forma:



- a) verificação da presença do coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador;
- b) verificação da presença dos membros pelo coordenador e existência de "quorum";
- c) leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) apresentação dos pareceres pelos relatores e discussão dos mesmos pelos membros do comitê;
- e) apresentação dos demais itens constantes da pauta;
- f) encerramento da sessão.

**Art.21º** - A avaliação ética dos projetos de pesquisa da Fundação Educacional Severino Sombra, ocorrerá após avaliação técnico-científica realizada pela comissão científica da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UNIVERSIDADE DE VASSOURAS.

**Art. 22º** - Os protocolos de pesquisa apresentados com até 10 (dez) dias de antecedência da reunião ordinária do CEP serão apreciados nesta reunião. Os protocolos de pesquisa recebidos com uma antecedência menor que 10 (dez) dias só serão apreciados na reunião subsequente.

**Art.23º** - Aos membros do CEP compete:

- a) participar das reuniões ordinárias e extraordinárias, bem como de encontros de formação continuada sobre ética em pesquisa com seres humanos;
- b) estudar e elaborar parecer de relatoria, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- c) o relator deverá apresentar o protocolo ao colegiado, de forma fiel ao pesquisador, evitando inferências; cabendo a ele ressaltar os pontos positivos do projeto, apontar as falhas éticas, facilitando a discussão do colegiado;
- d) requerer votação de matéria em regime de urgência;





- e) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- g) participar do processo de eleição da coordenação.

§ 1º - O membro do Comitê deverá se retirar do processo de discussão quando da análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

§ 2º - A critério do Comitê, outras pessoas podem ser convidadas a participar de suas reuniões para assuntos de interesse do colegiado ou conforme determinado pela Resolução 466/12 do CNS.

**Art.24º** - O acompanhamento da execução de projetos será feito com base em relatórios apresentados pelos pesquisadores ou, quando for o caso, in loco pelos membros do colegiado.

**Art. 25º** - Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial todas as informações, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos, bem como não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

**Art. 26º** - Os membros do CEP não receberão incentivo financeiro adicional para desenvolver suas funções, mas devem ser dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações na instituição, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas.

**Art. 27º** - À secretária do CEP compete:

- a) recepcionar o público, pessoalmente, por meio telefônico e eletrônico, realizando os registros que se fizerem necessários;



- b)** gerenciar eficazmente a transmissão e difusão de informações, intermediando a comunicação da coordenação com o público (pesquisadores e outros interlocutores);
- c)** fornecer orientações e informações sobre a tramitação dos protocolos de pesquisa;
- d)** verificar se o protocolo de pesquisa encaminhado ao CEP está em conformidade com a Resolução nº 466/12 estabelecida pelo CNS;
- e)** assistir e assessorar a coordenação, inclusive agendando compromissos da mesma;
- f)** organizar e manter os arquivos da secretaria, zelando principalmente pelo sigilo;
- g)** redigir e digitar correspondência ou documentos de rotina;
- h)** providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões, sejam elas ordinárias ou não;
- i)** preparar toda documentação necessária para as reuniões;
- j)** lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, de registro de deliberações e listas de presença, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- k)** manter atualizadas e registradas as correspondências recebidas e enviadas ao CEP;
- l)** auxiliar na elaboração do relatório anual e manter atualizados os dados do CEP;
- m)** manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP.

**Art.28º- Todos os membros que compõem o CEP, independente do cargo que exerçam, devem primar pelo sigilo total de tudo que ocorre em relação aos protocolos de pesquisa, bem como, das discussões ocorridas em reuniões.**

## **CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS OU TRANSITÓRIAS**

**Art. 29º - Os protocolos de pesquisa deverão ser cadastrados na Plataforma Brasil. Não serão aceitos protocolos enviados de outra forma. Será feita a verificação dos documentos necessários à revisão do protocolo, não sendo aceitos protocolos**



**considerados incompletos, conforme Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.**

**Art. 30º** - Os casos omissos serão decididos pelo CEP.

**Art. 31º** - O presente regimento poderá ser modificado por proposta da coordenação ou de, pelo menos, um terço dos membros do CEP, somente em reunião plenária, e cada alteração proposta deverá ser aprovada por, no mínimo, dois terços dos membros do Comitê presentes.

**Art. 32º** - O presente regimento entrará em vigor imediatamente na data de sua aprovação pelo CEP, revogando regimentos anteriores; e devendo ser registrado nos Conselhos Superior Universitário e de Extensão e Pesquisa da Universidade de Vassouras.

Vassouras, 25 de outubro de 2017.

OBS: Em virtude da mudança de nomenclatura da Universidade, foi realizada a adequação deste regimento em 29 de junho de 2018, tendo sido registrado em ata de reunião do Colegiado do CEP.



UNIVERSIDADE DE  
**vassouras**

