

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS  
CEP/UNINOVAFAPI**

**Regimento Interno**

**Revisto e Atualizado. Texto Aprovado pelo CEP/UNINOVAFAPI em Reunião  
Extraordinária em 11 outubro de 2019.**

**Teresina - PI  
2019**

# COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS CEP/UNINOVAFAPI

## REGIMENTO INTERNO

### CAPÍTULO I – DO OBJETO E DAS FINALIDADES

**Artigo 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos do Centro Universitário UNINOVAFAPI - CEP/UNINOVAFAPI, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, interdisciplinar, independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo.

**Parágrafo Único** - O CEP/UNINOVAFAPI é constituído nos termos da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12 de dezembro de 2012.

**Artigo 2º** - Ao CEP/UNINOVAFAPI compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, com a finalidade desalvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa, bem como, contribuir para a qualidade e desenvolvimento das pesquisas dentro de padrões éticos exigidos pela Resolução CNS 466/12, e suas subsequentes.

**Parágrafo Único** - Os membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI exercem um *munus* público e possuem total independência na tomada das decisões durante o exercício das suas funções.

### CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

**Artigo 3º** - O CEP/UNINOVAFAPI é constituído por no mínimo 7 (sete) membros relatores titulares incluindo profissionais da área da saúde, ciências biológicas, exatas, sociais e humanas e um representante da sociedade civil organizada, representando os “usuários”, respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros relatores, de acordo com o contido no item “B”, do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS 001/2013 e conforme os termos da Resolução CNS 466/12 e Resolução CNS 240/97.

**Parágrafo 1º** - O CEP/UNINOVAFAPI, de acordo com a Resolução CNS 466/2012 Item VII. 5, é constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros relatores.

**Parágrafo 2º** - Metade dos membros relatores deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar do Centro Universitário UNINOVAFAPI.

**Parágrafo 3º** - Em consonância com o Item VII. 10 da Resolução CNS 466/2012 os membros relatores não poderão ser remunerados, contudo, as atividades destes no CEP/UNINOVAFAPI, ainda que em caráter voluntário, constituem trabalho de assessoria técnica especializada e as horas dedicadas serão consideradas carga horária destinada às atividades acadêmicas relacionadas à pesquisa do Centro Universitário UNINOVAFAPI.

**Artigo 4º** - A nomeação dos membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI será através de Ato da Reitoria, a partir de indicação das Coordenações de Cursos e outros setores competentes do Centro Universitário UNINOVAFAPI que tenham relação com as atividades de pesquisa.

**Parágrafo 1º** - O mandato dos membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI será de 3 (três) anos, sendo permitida a sua recondução.

**Parágrafo 2º** - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de 1/3 (um terço) dos membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI.

**Artigo 5º** - O CEP/UNINOVAFAPI será coordenado por um dos membros relatores, eleito entre seus pares, em reunião ordinária de trabalho designada para esse fim.

**Artigo 6º** - Será designado 1 (um) coordenador (a) adjunto (a), eleito entre seus pares, em reunião ordinária de trabalho designada para esse fim.

**Artigo 7º** - Todos os membros relatores do corpo docente da UNINOVAFAPI são considerados membros relatores consultores "ad hoc".

**Artigo 8º** - O CEP/UNINOVAFAPI contará com um assessor (a) técnico, com atribuições específicas de assessoria, designado (a) para esse fim pela Reitoria do Centro Universitário UNINOVAFAPI.

**Artigo 9º** - O CEP contará com uma Secretaria administrativa, exercida por um funcionário designado pela Reitoria do Centro Universitário UNINOVAFAPI.

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

**Artigo 10º** - Caberá ao CEP/UNINOVAFAPI cumprir e fazer cumprir todas as atribuições contidas na Resolução CNS nº 466/12, a saber:

**I** - Analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida pelos pesquisadores, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

**II** - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias da entrada do projeto na Plataforma Brasil, a partir das datas definidas pelo CEP/UNINOVAFAPI, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e

data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

**a)** Aprovado;

**b)** Pendente: quando o CEP/UNINOVAFAPI considera o protocolo como aceitável, porém identifica falhas nos elementos e/ou documentos obrigatórios do projeto de pesquisa que não comprometam o caráter ético e científico da pesquisa. Na hipótese de enquadramento do projeto nessa categoria, o CEP/UNINOVAFAPI recomendará a revisão/retificação específica da(s) falha(s) identificada(s), que deverá ser atendida pelos pesquisadores no prazo máximo de 60 (sessenta) dias. Transcorrido o prazo máximo sem atendimento das recomendações, o protocolo será retirado e baixado no Sistema;

**c)** Retirado: quando, transcorrido o prazo para a revisão/retificação de falha(s) apontada(s) pelo CEP, o protocolo permanece pendente;

**d)** Não aprovado; e

**e)** Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VII, item 4.c.

**III** - Apreciar recursos sobre pesquisas cujo parecer tenha sido de pendência ou de não-aprovação, se solicitado pelos interessados, podendo reavaliar as deliberações anteriores;

**IV** - Manter sob guarda confidencial o parecer final do projeto de pesquisa;

**V** - Acompanhar todo o trâmite dos projetos submetidos ao CEP/UNINOVAFAPI na Plataforma Brasil;

**VI** - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores, requerendo, quando necessário, informação sobre o andamento da pesquisa até sua conclusão e apresentação do relatório final;

**VII** - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

**VIII** - Emitir parecer “ad referendum” em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI para deliberação em reunião posterior;

**IX** - Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte interessada denúncias de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar ou comprometer o curso normal da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão desta;

**X** - Recomendar se necessário, a adequação do termo de consentimento, quando em desacordo com as normas pertinentes à pesquisa envolvendo seres humanos;

**XI** - Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame de matéria sobapreciação, ouvido o Colegiado;

**XII** - Requerer instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

**XIII** - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS; e

**XIV** - Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa;

**Artigo 11º** - Caberá ao CEP/UNINOVAFAPI, no caso de projetos de pesquisas clínicas, as seguintes atribuições determinadas na Resolução CNS nº 251/97:

**I** - Assumir com o pesquisador a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe ainda:

**a)** Por intermédio de membro-relator, emitir parecer consubstanciado apreciando o embasamento científico e a adequação dos estudos das fases anteriores, inclusive pré-clínica, com ênfase na segurança, toxicidade, reações ou efeitos adversos, eficácia e resultados;

**b)** Aprovar a justificativa do uso de placebo e washout;

**c)** Solicitar ao pesquisador principal os relatórios parciais e finais, estabelecendo os prazos de acordo com as características da pesquisa. Cópias dos relatórios devem ser enviadas à ANVISA/MS (Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde);

**d)** No caso em que, para o recrutamento de participantes da pesquisa, se utilizem avisos em meios de comunicação, os mesmos deverão ser autorizados pelo CEP/UNINOVAFAPI. Não deverá ser indicado, de forma implícita ou explícita, que o produto em investigação é eficaz e/ou seguro ou que é equivalente ou melhor que outros produtos existentes;

**e)** Convocar participantes da pesquisa para acompanhamento e avaliação;

**f)** Requerer à Direção da Instituição a instalação de sindicância, a suspensão ou interrupção da pesquisa, comunicando o fato à CONEP e à ANVISA/MS;

**g)** Solicitar a instalação de Comissão de Sindicância e comunicar à CONEP, ANVISA/MS e demais órgãos (Direção da Instituição, Conselhos Regionais pertinentes) quando ocorrer qualquer indício de fraude ou infração ética ou grave de qualquer natureza; e

**h)** Comunicar à Instituição a ocorrência ou existência de problemas que impliquem em responsabilidade administrativa e que possam interferir na ética da pesquisa, dando em seguida ciência à CONEP e à ANVISA/MS, e demais órgãos competentes.

**II** - Fica delegado ao CEP/UNINOVAFAPI a aprovação do ponto de vista da ética, dos projetos de pesquisa com novos fármacos, medicamentos e testes diagnósticos, devendo nestes casos, os protocolos de pesquisa serem encaminhados à CONEP e à ANVISA/MS;

**III** - Em pesquisas que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência, caberá ao CEP/UNINOVAFAPI aprovar previamente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido;

**IV** - Avaliar se estão sendo asseguradas todas as medidas adequadas, nos casos de pesquisas em seres humanos cuja capacidade de autodeterminação seja ou esteja reduzida ou limitada.

## **CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO**

**Artigo 12** - As reuniões do CEP/UNINOVAFAPI serão realizadas ordinariamente, na quarta semana de cada mês, exceto nos meses de janeiro, julho e dezembro, e, extraordinariamente, quando convocada pelo(a) Coordenador(a) ou pela maioria dos seus membros relatores.

**Artigo 13** - As reuniões e as deliberações do CEP/UNINOVAFAPI ocorrerão somente quando houver a presença da maioria simples de seus membros relatores.

**§1º** - Exclui-se da contagem, para estabelecimento de quórum mínimo, os membros relatores que justificaram a ausência, encontrarem-se afastados ou licenciados, a qualquer título, ou em gozo de férias.

**§2º** - Para efeito do quórum previsto nesse artigo, não será contado o (a) assessor (a) técnico.

**Artigo 14** - As reuniões serão realizadas da seguinte forma:

**I** - Verificação da presença do(a) Coordenador (a), e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo (a) Coordenador (a) adjunto (a);

**II** - Verificação de presença dos membros relatores titulares e existência de quórum mínimo;

**III** - Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

**IV** - Comunicações breves e franqueamento da palavra;

**V** - Leitura e despacho do expediente;

**VI** - Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

**VII** - Organização da pauta da próxima reunião;

**VIII** - Encerramento da sessão.

**Artigo 15** – Os projetos de pesquisa serão distribuídos entre os relatores pelo menos sete dias antes das reuniões ordinárias.

**Artigo 16** – Ao (À) Coordenador(a) compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UNINOVAFAPI e especificamente:

**I** - Representar o CEP/UNINOVAFAPI em suas relações internas e externas;

**II** - Confirmar as designações dos relatores dos projetos de pesquisa ou outros documentos enviados pelo(a) Secretário(a) administrativo(a) do CEP/UNINOVAFAPI através da Plataforma Brasil;

**III** - Promover a convocação das reuniões;

**IV** - Instalar o CEP/UNINOVAFAPI e coordenar as reuniões colegiadas;

**V** - Indicar membros relatores para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão de matérias de competência do CEP/UNINOVAFAPI;

**VI** - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

**Artigo 17** – Ao (À) Coordenador(a) adjunto(a) compete substituir o Coordenador (a) nos seus impedimentos.

**Artigo 18** – Ao assessor técnico compete:

**I-** Assistir às reuniões auxiliando o coordenador do CEP na correção dos pareceres apresentados pelos relatores durante a reunião;

**II-** Prestar a assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP de conformidade com as determinações da CONEP;

**III-** Manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP e das pendências emitidas pelos relatores;

**IV-** Auxiliar os membros relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;

**V-** Participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes;

**VI-** Auxiliar a Coordenação do CEP/UNINOVAFAPI na apreciação dos protocolos pendentes e/ou emendas, emitindo notas técnicas sobre os documentos apresentados;

**VII-** Auxiliar a Coordenação do CEP/UNINOVAFAPI na elaboração de relatórios anuais do funcionamento do CEP (semestral e consolidado anual) para serem encaminhados à CONEP.

**VIII-** Prestar a assessoria técnica aos membros relatores e aos pesquisadores do CEP/UNINOVAFAPI, de conformidade com as determinações da CONEP.

**Artigo 19** - Aos membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI compete:

**I** - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo(a) Coordenador(a);

**II** - Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

**III** - Requerer votação de matéria em regime de urgência;

**IV** - 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;

**V** - Desempenhar funções atribuídas pelo(a) Coordenador(a); e

**VI** - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UNINOVAFAPI.

**Parágrafo 1º** - O membro do CEP/UNINOVAFAPI deverá se declarar impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

**Parágrafo 2º** – É vedada a participação na reunião do CEP/UNINOVAFAPI de pessoa diretamente ou indiretamente envolvida no Projeto de Pesquisa em avaliação, a exceção quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre o protocolo em discussão.

**Artigo 20** – Ao (À) Secretário (a) administrativo (a) compete:

**I** - Operar a Plataforma Brasil;

**II** - Delegar os relatores para validação do Coordenador na Plataforma Brasil;

**III** - Expedir as convocações para as reuniões ordinárias e extraordinárias e respectivas pautas aos interessados;

**IV** - Encaminhar expedientes administrativos;

**V** - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser apreciados pelos membros relatores e examinados nas reuniões do CEP/UNINOVAFAPI;



**VI** - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas pela Coordenação do CEP/UNINOVAFAPI;

**VII** - Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, deregistro de atas, e de registro deliberações, rubricando-os e mantendo-os sobvigilância;

**IX** - Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/UNINOVAFAPI;

**X** - Realizar outras atribuições determinadas pela Coordenação do CEP/UNINOVAFAPI, quando relacionadas ao cumprimento das finalidades e bomfuncionamento deste.

**Artigo 21** - O CEP/UNINOVAFAPI deverá organizar, de acordo com as normas do CONEP/MS, documentos para registro, emissão de parecer, acompanhamentos, termos de consentimento, sistema de avaliação, relatório final, e outros que se fizerem necessários.

## **V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Artigo 22** - Nos casos de Recesso Institucional o CEP/UNINOVAFAPI deverá informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes da pesquisa e a seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em caso de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso.

**Artigo 23** - O CEP/UNINOVAFAPI manterá sob caráter confidencial as informações relacionadas aos projetos, protocolos e relatórios de pesquisa.

**Artigo 24** - O CEP/UNINOVAFAPI deverá manter em arquivo os projetos, protocolose os relatórios correspondentes por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo quando então estará autorizado a dar baixa no arquivo.

**Artigo 25** - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa por escrito, a 3 (três) reuniões consecutivas ou intercaladas, no mesmo ano. Serão aceitas no máximo 3 (três) justificativas por ano, independente da ordem das reuniões.

**Parágrafo Único**- O relator que se ausentar à reunião deverá enviar o seu relatório/parecer pela Plataforma Brasil, com pelo menos um dia de antecedência à reunião, e encaminhar uma via impressa e assinada à Secretaria do CEP/UNINOVAFAPI, para ser lido por membro designado pelo(a) Coordenador(a).

**Artigo 26** - Em caso de saída/exclusão ou término do mandato de membro(s) relator(es) do CEP/UNINOVAFAPI, o(a) Coordenador(a) requererá, no prazo máximo de trinta dias, à Reitoria do UNINOVAFAPI a(s) respectiva substituição.

**Artigo 27** - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento serão dirimidas pelo CEP/UNINOVAFAPI, reunido com a presença de pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros relatores e, em grau de recurso, pela Congregação do UNINOVAFAPI.

**Artigo 28** - O Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta de qualquer dos membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI aprovada por pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros relatores e homologada pela Congregação da UNINOVAFAPI.

**Artigo 29** - O Regimento Interno entrará em vigor a partir da data de sua aprovação pelo Colegiado do CEP/UNINOVAFAPI e sua homologação pela Congregação da UNINOVAFAPI, revogando-se as disposições em contrário.