

## **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO CENTRO UNIVERSITÁRIO CIDADE VERDE - UniFCV**

### **REGIMENTO INTERNO**

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, do Centro Universitário Cidade Verde - UniFCV, aqui doravante denominado apenas CEP/UniFCV, elaborado com base na Resolução Nº370/2007, Resolução 647/2020 e na Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde - CNS/MS. A Portaria nº 204/2021 autoriza sua criação.

### **CAPÍTULO I**

#### **DA NATUREZA E FINALIDADES DO CEP/UniFCV**

Art. 1º - O CEP/UniFCV é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, com caráter consultivo, deliberativo e educativo, de relevância pública, constituído para tratar das questões éticas em pesquisas envolvendo seres humanos, defendendo sua integridade e dignidade, e contribuindo no desenvolvimento dessas pesquisas dentro de padrões éticos e científicos, no âmbito do Centro Universitário Cidade Verde. Foi constituído em conformidade com a Resolução Nº 370/2007 CNS/MS, Resolução 466/2021 CNS/MS, Resolução 647/2020 CNS/MS e com a Norma Operacional nº 001/2013 CNS/MS.

Parágrafo Primeiro - A instalação, a composição e as atribuições do CEP/UniFCV obedecem às disposições das normas citadas no caput deste artigo, bem como às da legislação complementar expedida pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS, atualizando-se à medida que tais normas são modificadas no âmbito do Ministério da Saúde.

Parágrafo Segundo - O registro inicial do CEP/UniFCV acontece frente à avaliação e aprovação do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e possui validade de três anos com a necessidade de renovação ao final desse período. A renovação do registro acontece pela solicitação junto à CONEP de acordo com a Resolução CNS

nº370/2007 e da Norma Operacional 001/2013.

Parágrafo Terceiro- Os membros do CEP/UniFCV deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício de 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, devendo se isentarem de envolvimento e não estarem submetidos a conflito de interesse.

Artigo 2º - São objetivos do CEP/UniFCV:

I – Defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade;

II – Orientar o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

III – Capacitar e estimular o debate sobre a ética em pesquisa e direitos humanos;

IV – Analisar e emitir parecer de acordo com os princípios éticos emanados pela Resolução Nº 466/2012 CNS/MS e pela Norma Operacional nº 001/2013 CNS/MS, que tratam das pesquisas que envolvem a utilização de seres humanos, sendo regido pelas normas e orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

## **CAPÍTULO II**

### **DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 3º - São atribuições do CEP/UniFCV:

I - Avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer devidamente justificado, sempre orientado, dentre 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 em pesquisas com seres humanos;

III - emitir parecer consubstanciado por escrito, nos prazos de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer em consonância com o calendário do CEP/UniFCV, caso o projeto não apresente pendência, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão;

IV - emitir parecer consubstanciado, devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado;

V - encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP/CNS/MS, 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;

VI - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

VII - 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;

VIII - 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 adequação dos termos exigidos;

IX - requerer a instauração de apuração à direção da Instituição ou ao órgão público competente, conforme o caso, em havendo ocorrência de conhecimento ou de denúncias de irregularidade nas pesquisas com seres humanos e, em havendo comprovação ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP/CNS/MS. Afirma-se ainda que ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às

instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

X - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS;

XI - acompanhar modificações na legislação pertinente e, quando for o caso, propor alterações em sua estrutura e/ou em seu funcionamento.

### **CAPÍTULO III**

#### **DA COMPOSIÇÃO DOS MEMBROS**

Artigo 4º - O CEP/UniFCV, em sua composição, adota as recomendações da Norma Operacional nº 001/2013 CNS/MS será composto por no mínimo nove (9) membros e máximo de vinte (20) membros, das seguintes representações:

a) docentes da UniFCV: representantes titulares e suplentes da carreira docente de diferentes cursos da instituição, de gêneros diferentes e com experiência em pesquisa científica (mínimo sete (7) membros e máximo quinze (15) membros).

b) discentes da UniFCV: representante titular do corpo discente, com no mínimo uma (1) representação e que pode se estender para quatro (4), desde que seja organizado da seguinte forma: um representante e um suplente do bacharelado, com equiparidade de gênero e um representante e um suplente da pós-graduação *lato* ou *stricto sensu*, com equiparidade de gênero.

c) dois representantes de participantes da pesquisa em conformidade com a Resolução 647/2020.

### **CAPÍTULO IV**

#### **DA INDICAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DOS MEMBROS DO CEP/UniFCV**

Artigo 5º - Os membros titulares e suplentes indicados no Artigo 4º, alínea (a) serão indicados pelos coordenadores dos Colegiados de Curso de Graduação e Pós-Graduação ou por manifestação de interesse pessoal. O período de participação é de três anos e poderá ser renovado em mais três anos, sendo que acontecerá uma reunião

no plenário e votação, após eleitos os membros serão homologados pela reitoria e será feita a comunicação oficial ao CONEP.

Artigo 6º - Os membros titulares e suplentes, indicados no Artigo 4º, alínea (b), serão indicados pelos coordenadores de Colegiados de Curso de Graduação e Pós-Graduação ou por manifestação de interesse pessoal. Após composição inicial a composição de membros discentes será por meio de edital. A participação abrange um ano e não contará com renovação, desse modo, a cada ciclo será realizado uma chamada em edital para seleção discente com um processo de entrevista e deliberação pelos membros do CEP/UniFCV. Após aprovação acontecerá a homologação pela reitoria e consequentemente a comunicação ao CONEP.

Artigo 7º - Os membros titulares e suplentes, indicados no Artigo 4º, alínea (c), serão indicados pelo Conselho Municipal ou Estadual de Saúde, por movimentos sociais ou entidades representativas de usuários. Destaca-se que sua participação acontece na medida de comprovação de suas atividades junto à sociedade. Os participantes deverão ser maiores de idade e com a capacidade de expressar o ponto de vista e interesse dos participantes da pesquisa. Assim como outros membros, sua atividade é confidencial e deve zelar pela integridade dos participantes.

§ 1º - Os representantes dos participantes da pesquisa poderão participar do CEP por um período de três anos e é possível recondução por mais três anos. Suas necessidades para cumprir sua função social serão ressarcidas pela UniFCV, o que abrange locomoção, alimentação ou outras despesas em conformidade com a Resolução 647/20. Os membros representantes devem comparecer as reuniões e atividades do CEP, assim como capacitações e eventos do sistema CEP/CONEP.

§ 2º - Em caso de ausência, os representantes dos participantes de pesquisa deverão justificar para a coordenação. O número máximo de ausências justificadas é de três (3) reuniões e não justificadas de duas (2) reuniões. Nesses casos, as demandas serão acolhidas e avaliadas em comum. Caso não seja possível dar continuidade às atividades junto ao CEP, o membro será substituído por suplente ou um novo representante pela entidade indicante, conforme Resolução 647/20. Caso ocorra a substituição, o CEP irá avisar o CONEP para devida comunicação. O mesmo acontece quando o membro não comparecer a três (3) reuniões ordinárias consecutivas ou a

quatro (4) intercaladas.

§ 3º - A entidade indicante do representante dos participantes de pesquisa pode solicitar junto ao CEP/UniFCV informações relacionadas à sua atividade no comitê. Caso avalie necessário, a entidade pode solicitar em qualquer momento a desistência da indicação realizada ao CEP antes de finalizado os três anos de mandato, conforme Resolução 647/20.

Artigo 8º - A posse dos membros do CEP/UniFCV ocorrerá na primeira reunião ordinária do Comitê subsequente à publicação de Portaria de nomeação expedida pelo Reitor do UniFCV, em que constem os nomes desses membros discriminados em relação à sua condição de titularidade ou suplência na composição do Comitê.

Artigo 9º - A participação no CEP/UniFCV será renovada a cada três (3) anos, com exceção da alínea (b) que terá renovação anual. A participação e continuidade é de caráter voluntário e qualquer alteração durante a vigência deverá ser comunicada previamente à coordenação do CEP/UniFCV.

§ 1º - A ausência de membros a reuniões do CEP/UniFCV, para todos os fins, deverá ser justificada por escrito. O número máximo de ausências justificadas é de três (3) reuniões e não justificadas de duas (2) reuniões, após incidência as demandas serão acolhidas e avaliadas. Em um contexto em que o membro não venha dar continuidade às atividades junto ao CEP, o membro será substituído por um suplente ou novo membro. O mesmo acontece quando o membro não comparecer a três (3) reuniões ordinárias consecutivas ou a quatro (4) intercaladas. Em caso de mudanças na composição dos membros, o CEP irá comunicar ao CONEP.

§ 2º -. A vacância de um membro de forma extraordinária, ou seja, antes da renovação ou eleição será feita por meio de indicação de ao menos três colegiados de curso, com devida análise e correspondência (área do conhecimento e permanência da qualidade interdisciplinar), sendo que na próxima reunião vigente acontecerá uma votação para composição. Em caso de vacância e substituição o CONEP será devidamente comunicado.

§ 3º - Em caso de afastamento de algum membro do CEP/UniFCV, por razões pessoais

ou profissionais, este deverá ser informado à Coordenação, justificando por escrito as razões do afastamento do CEP. O membro afastado deverá ser substituído preferencialmente pelo membro suplente ou de acordo com o segundo parágrafo deste Artigo.

§ 4º - Em consonância com o que dispõe a Resolução nº 466/12 CNS/MS, os membros integrantes do CEP/UniFCV não poderão ser remunerados no desempenho das funções próprias do Comitê. Contudo, para realização de suas atividades poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

## **CAPÍTULO V**

### **DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CEP/UniFCV**

Artigo 10º - O CEP/UniFCV será dirigido por um/a coordenador/a, um/a vice coordenador/a e um/a secretário/a.

§ 1º - Os Coordenadores serão eleitos pelo colegiado do CEP/UniFCV e devidamente homologadas pela Direção. O aceite dessa função deve ser livre de conflito de interesse e o/a mesmo/ deve ter experiência em pesquisa comprovada. Destaca-se a permanência por três anos e a possível recondução conforme a resolução CNS nº 370/2007.

§ 2º - Na vacância do/a coordenador/a, proceder-se-á uma eleição na subsequente reunião do CEP, devendo o eleito assumir a coordenação com o devido homologação da direção executiva, pró-reitoria e reitoria. Em caso de vacância e substituição, o CONEP será devidamente comunicado.

§ 3º - No impedimento do/a coordenador/a por afastamento temporário, gozo de férias ou licença saúde, responderá pelo CEP/UniFCV o/a vice coordenador/a ou um membro do CEP a ser indicado para a função temporariamente.

§ 4º - Para os trabalhos de secretaria do CEP/UniFCV a Diretoria da instituição indicará

um(a) secretário(a) que terá a responsabilidade dos trâmites documentais relativos aos protocolos de pesquisa, serviços de arquivo e informações gerais, provendo a infraestrutura física necessária ao desenvolvimento das atividades do CEP/UniFCV. O/A secretário/a terá função exclusivamente executiva, não sendo considerado membro do Comitê, estando sujeito/a, porém, aos critérios éticos do CEP/UniFCV e CONEP.

§ 5º - As reuniões do CEP/UniFCV acontecerão de acordo com um cronograma semestral, preferencialmente na primeira semana de cada mês na sala de reuniões disponível na localidade do CEP, Sobreloja 1, campus sede UniFCV. O cronograma anual de atividades estará à disposição dos membros e na semana que antecede a reunião os membros serão convocados pela secretaria via e-mail. A adesão deve ser suficiente para a tomada de decisão e deliberações conforme *quórum* mínimo. As reuniões acontecerão de acordo com a seguinte estrutura:

- a) validação da presença do/a coordenador/a, vice-coordenador/a ou representantes designados pelos mesmos, em caso de ausência;
- b) validação da presença dos membros e existência de *quórum* mínimo para tomada de decisão e deliberações;
- c) apresentação inicial e comunicados breve, assim como franqueamento da palavra;
- d) leitura e ordem do dia, assim como possíveis deliberações com votos em plenária;
- e) revisão das decisões e organização da próxima pauta;
- f) distribuição dos projetos e tarefas aos relatores; e encerramento da sessão.

As atividades realizadas deverão ter o registro documental em ata de reunião, lista de presença e contagem de votos abertos.

Artigo 11º - Os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, elaborados na UniFCV ou a ela encaminhados, deverão ser encaminhados à Coordenação do CEP/UniFCV, que designará um/a relator/a para análise e emissão de parecer consubstanciado e de mérito ético.

Artigo 12º - Compete ao/à coordenador/a, dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UniFCV; representar o CEP em suas relações internas e externas;



instalar o Comitê e presidir suas reuniões; suscitar pronunciamento do CEP/UniFCV quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa; promover as convocações das reuniões e elaborar as respectivas pautas; tomar parte nas discussões e votações; indicar, dentre os membros do CEP/UniFCV, os relatores dos projetos de pesquisa, podendo ser estes os membros efetivos ou suplentes; indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê; elaborar resoluções decorrentes de deliberações *ad referendum* frente ao parecer consubstanciado aprovado pelo colegiado do CEP na primeira reunião seguinte.

Artigo 13º - Compete ao/à secretário/a do CEP/UniFCV elaborar Atas das Reuniões; emitir, transcrever; conferir documentação; comunicar pareceres; verificar o cumprimento dos prazos de emissão dos pareceres.

Artigo 14º - Compete aos membros do CEP participar regularmente das reuniões; estudar e relatar, no prazo de trinta (30) dias, a contar da data de encaminhamento pela Secretaria e respeitado o calendário do CEP/UniFCV, as matérias e/ou projetos que lhes forem atribuídas pelo Coordenador; relatar projetos de pesquisa, em conformidade com o que dispõem a Resolução nº 466/2012 e a Norma Operacional nº 001/2013, proferindo voto ou parecer e manifestando-se a respeito de matérias em discussão; requerer votação de matéria em regime de urgência, quando necessário; desempenhar outras atribuições relativas ao funcionamento do Comitê que lhes forem designadas pelo Coordenador; apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê e isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 15º - Em caso de greve ou recesso, considera-se a comunicação oficial para o CONEP, deve-se ainda realizar a comunicação formal para pesquisadores, participantes e demais interessados sobre o tempo de duração e demais descrições. Desse modo, busca-se dar segurança e continuidade à assistência sobre a eticidade e denúncia durante todo período.

## **CAPÍTULO VI**

### **DAS REUNIÕES**

Artigo 16º - O CEP/UniFCV reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês (10 reuniões anuais) em consonância com seu calendário aprovado no âmbito do Colegiado do Comitê e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou a requerimento da maioria simples de seus membros.

**Parágrafo Único** - O calendário do CEP/UniFCV deverá ser proposto, apreciado e aprovado na última reunião ordinária do exercício anterior.

Artigo 17º - O CEP/UniFCV instalar-se-á em reunião e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o *quorum* com base no número de seus membros titulares, em cada sessão antes da votação. Afirma-se que o *quorum* mínimo é de 50%+1.

Artigo 18º - Nas reuniões deliberativas, as votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos membros presentes, desde que o *quorum* mínimo (50%+1) aconteça.

Artigo 19º - A Ordem do Dia estabelecida pela Coordenação para as reuniões deliberativas será comunicada pela Secretaria Executiva a todos os membros, com antecedência mínima de dois (2) dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro (24) horas para extraordinárias.

Artigo 20º - A apreciação do parecer dos projetos pelo Comitê será feita, preferencialmente, com a presença do relator e, excepcionalmente, com a presença de seu suplente, caso o parecer tenha sido a este encaminhado a tempo.

## CAPÍTULO VII

### DA APRECIÇÃO ÉTICA DOS PROJETOS

Artigo 21º - A apreciação ética dos projetos dar-se-á com base nos seguintes critérios:

I - os membros do CEP/UniFCV deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

II - o CEP/UniFCV poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas vinculadas ou não,

à UniFCV, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

III – o CEP/UniFCV ou, quando for o caso, a CONEP/CNS/MS poderão considerar antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo Comitê de Ética;

IV – o parecer do CEP/UniFCV acontece de acordo com os seguintes prazos: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer. Dessa maneira, culminará o enquadramento da proposta protocolada em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado** - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- 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 continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.
- 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”. Nas decisões de não aprovação 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.
- d) **Arquivado** - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e) **Suspensa** - 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.

§ 1º - O CEP/UniFCV poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da análise

ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento de avaliação e a decorrência dos prazos até a apresentação dos elementos solicitados.

§ 2º - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP/UniFCV, à exceção dos que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP/UniFCV, deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS.

§ 3º - Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP/UniFCV no prazo de 30 dias a contar da publicação do Parecer Consubstanciado na Plataforma Brasil.

Artigo 22º - O CEP/UniFCV deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas, podendo, ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

Artigo 23º - Uma vez aprovado o projeto, o CEP/UniFCV passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

## **CAPÍTULO VIII**

### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Artigo 24º - O CEP/UniFCV deve garantir o sigilo e a confidencialidade nos processos de avaliação ética dos projetos a ele submetidos por meio da Plataforma Brasil.

**Parágrafo Único** – Para garantir a confidencialidade e o sigilo na análise ética dos projetos submetidos ao Comitê de Ética, suas reuniões não são abertas ao público, sendo restritas aos membros já nomeados por portaria específica e devidamente empossados.

Artigo 25º - A Secretaria do CEP/UniFCV funciona na sede da UniFCV, localizada à Avenida Horácio Raccanello Filho, 5950 - Novo Centro, Maringá - PR, Secretaria de Coordenações, 3º Piso, com horário de atendimento ao público e aos pesquisadores de

segunda a sexta-feira, das 14:00 às 18:00h. O telefone (ramal) para contato é 3028-4244 e o e-mail: cep@unifcv.edu.br

Artigo 26º - O CEP promoverá, com instrumentos próprios e de forma contínua, a capacitação de seus membros e a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

## **CAPÍTULO V**

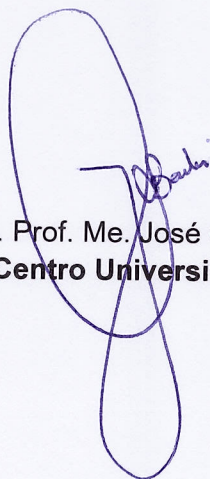
### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Artigo 27º - Os casos omissos a este Regimento serão avaliados pelo Colegiado do Comitê.

Artigo 28º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de maioria simples dos membros do CEP/UniFCV, desde que tal alteração seja aprovada por dois terços ( $\frac{2}{3}$ ) do número de membros titulares.

Artigo 29º - Este Regimento Interno entrará em vigor, após sua aprovação pela CONEP, na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Maringá, 04 de agosto de 2021.



Exmo. Prof. Me. José Carlos Barbieri  
**Reitor do Centro Universitário Cidade Verde**