



# UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS – UNCISAL

Transformada pela lei nº 6.660 de 28 de dezembro de 2005

Campus Governador Lamenha Filho

Rua Jorge de Lima 113, Trapiche da Barra,

Cep 57.010.300 – Maceió-AL.

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP REGIMENTO INTERNO

### CAPÍTULO I

#### DEFINIÇÕES E OBJETIVOS

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas – UNCISAL é um colegiado transdisciplinar de caráter consultivo, educativo e deliberativo.

**Art. 2º** - O CEP/UNCISAL tem por Finalidade defender os interesses dos sujeitos das pesquisas em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos obedecendo aos pressupostos da Resolução 466/12 do Conselho nacional de Saúde – CNS e de todas as suas complementares.

**Parágrafo 1º** - O CEP/UNCISAL é um órgão independente, vinculado à Reitoria da UNCISAL em que segue as normas e padrões da Comissão Nacional de Pesquisa – CONEP, do Conselho Nacional de Saúde – CNS.

**Parágrafo 2º** - Entende-se como sujeito da pesquisa o (a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

**Parágrafo 3º** - À Comissão de Ética em Pesquisa compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas, envolvendo seres humanos, atendendo aos princípios éticos e normas legais sobre pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito de suas competências, vedada em qualquer hipótese a apreciação de protocolos que envolvam animais.

Comitê de Ética em Pesquisa da UNCISAL

Rua Jorge de Lima, 113 – Trapiche da Barra Maceió – Alagoas

Home Page: <http://www.uncisal.edu.br> e-mail: [cep\\_uncisal@hotmail.com](mailto:cep_uncisal@hotmail.com) Fone: 82 3315 6787



# UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS – UNCISAL

Transformada pela lei nº 6.660 de 28 de dezembro de 2005

Campus Governador Lamenha Filho

Rua Jorge de Lima 113, Trapiche da Barra,

Cep 57.010.300 – Maceió-AL.

## CAPÍTULO II

### COMPOSIÇÃO

**Art. 3º** - O CEP/UNCISAL é constituído por um colegiado composto pelo número mínimo de sete (7) e não superior a dez (13) membros titulares.

**Parágrafo 1º** - O CEP deverá ter em sua composição profissional das áreas de Saúde, Ciências Exatas, Sociais, Humanas, representantes dos usuários e representante da comunidade, conforme as resoluções das RESOLUÇÕES Nºs. **466**, de 12 de dezembro de 2012, **240**, DE 05 DE JUNHO DE 1997, **370**, DE 8 DE MARÇO DE 2007 e da Norma Operacional 01, de 30 de setembro de 2013 do CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE - CNS, definindo em atos próprios normas para protocolos e análises, atribuições e regime de reuniões, com obediência ao previsto para os órgãos colegiados no Estatuto da UNCISAL.

**Parágrafo 2º** - Não poderá haver mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

**Parágrafo 3º** - O Colegiado elegerá entre os seus membros um Coordenador, um Vice-Coordenador e um secretário para compor a coordenação administrativa do CEP, por um período de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

**Parágrafo 4º** - Metade dos membros deverá demonstrar experiência em pesquisa e sua designação dependerá de eleição na sua respectiva unidade acadêmica.

**Art. 4º** - Os membros do CEP/UNCISAL não poderão ser remunerados no desempenho dessa função, entretanto poderão ser dispensados dos horários de trabalho da Instituição de origem quando houver atividades relacionadas ao CEP.



# UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS – UNCISAL

Transformada pela lei nº 6.660 de 28 de dezembro de 2005

Campus Governador Lamenha Filho

Rua Jorge de Lima 113, Trapiche da Barra,

Cep 57.010.300 – Maceió-AL.

Home Page: <http://www.uncisal.edu.br> e-mail: [cep\\_uncisal@hotmail.com](mailto:cep_uncisal@hotmail.com) Fone: 82 3315 6787

## CAPÍTULO III

### FINALIDADES

**Art. 5º** - As pesquisas com seres Humanos obedecerão às normas publicadas na Resolução 466/12 do CNS.

**Art. 6º** - Este CEP analisa e emite pareceres sobre os projetos e protocolos de pesquisa em seres humanos e animais, inclusive multicêntricos, tendo como atribuições:

- I. Expedição de normas técnicas de instruções a orientar os pesquisadores;
- II. Garantir os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos;
- III. Fiscalizar o consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos e sua anuência à participação na pesquisa;
- IV. Emitir parecer consubstanciado e escrito, em no máximo 30 (trinta) dias;
- V. Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;
- VI. Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno de Ética na Ciência;
- VII. Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP-MS, encaminhando para sua apreciação aqueles casos previstos no capítulo VII, item 4.c da Resolução 466/12 do CNS.



# UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS – UNCISAL

Transformada pela lei nº 6.660 de 28 de dezembro de 2005

Campus Governador Lamenha Filho

Rua Jorge de Lima 113, Trapiche da Barra,

Cep 57.010.300 – Maceió-AL.

Rua Jorge de Lima, 113 – Trapiche da Barra Maceió – Alagoas

Home Page: <http://www.uncisal.edu.br> e-mail: [cep\\_uncisal@hotmail.com](mailto:cep_uncisal@hotmail.com) Fone: 82 3315 6787

## CAPÍTULO IV

### FUNCIONAMENTO

**Art. 7º** - Este Comitê tem como sede a Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas - UNCISAL, sendo suas reuniões realizadas em sala destinada especificamente para o CEP/UNCISAL, localizada no prédio sede.

- § 1º Os membros da Comissão de Ética em Pesquisa são responsáveis pela confidencialidade das informações recebidas, agindo com autonomia no exercício de suas funções.
- § 2º O sigilo exigido para os procedimentos da Comissão sobre todo o conteúdo tratado durante a análise dos protocolos abrange além de seus membros, todos os que no âmbito da Comissão tenham acesso a documentos, reuniões ou conhecimento por qualquer outra forma, inclusive funcionários.
- § 3º Declaração expressa dos envolvidos na tramitação processual firmará o compromisso da confidencialidade e em caso de sua violação submissão às penalidades trabalhistas, sem prejuízo das demais cominações legais.

**Art. 8º** - O Comitê se reunirá em sessões semanais ordinárias ou extraordinárias, quando convocadas pelo Coordenador ou a requerimento da maioria dos seus membros.

**Art. 9º** - A reunião do CEP instalar-se-á e deliberará com quorum superior a 50% mais um de todos os seus membros do CEP (maioria absoluta) e será dirigida pelo



## UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS – UNCISAL

Transformada pela lei nº 6.660 de 28 de dezembro de 2005

Campus Governador Lamenha Filho

Rua Jorge de Lima 113, Trapiche da Barra,

Cep 57.010.300 – Maceió-AL.

Coordenador ou na sua ausência, pelo Vice – Coordenador, ou na falta deste, pelo seu decano (membro mais antigo do Comitê).

**Art. 10º** - A seqüência das reuniões do CEP/UNCISAL será a seguinte:

- I. Verificação da presença do Coordenador ou vice-Coordenador e no caso de suas ausências, abertura dos trabalhos pelo membro presente e com maior tempo de participação no CEP.
- II. Verificação de presença e existência de “quorum”;
- III. Leitura, votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- IV. Leitura e despacho de expediente;
- V. Ordem do dia compreende a leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI. Organização da pauta para a próxima reunião;
- VII. Distribuição de projetos de protocolos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- VIII. Comunicações breves e franqueamento da palavra.

**Parágrafo Único** - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião, pelo secretário executivo.

**Art. 11º** - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações, atendendo a categorias definidas na Norma Operacional CNS nº 001/2013:

- I. **aprovado**, quando o protocolo encontrar-se totalmente adequado para execução;
- II. **Com pendência**, quando a Comissão decidir pela necessidade de correção, exigindo a situação diligência para alterações ou complementação do protocolo de pesquisas, mantendo-se a situação de pendência até o integral cumprimento da diligência solicitada;



## UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS – UNCISAL

Transformada pela lei nº 6.660 de 28 de dezembro de 2005

Campus Governador Lamenha Filho

Rua Jorge de Lima 113, Trapiche da Barra,

Cep 57.010.300 – Maceió-AL.

- III. **Não aprovado**, quando a decisão considerar que os óbices éticos do protocolo possuem gravidade insuperável para tramitação categoria de pendência;
- IV. **Arquivado**, pelo descumprimento de prazo pelo pesquisador, para envio de resposta às pendências apontadas pela Comissão ou o seu decurso para recorrer;
- V. **Suspenso**, quando a pesquisa aprovada e em andamento deva ser interrompida por motivo de segurança, especialmente com relação ao participante da pesquisa;
- VI. **Retirado**, quando acatada a solicitação fundamentada do pesquisador responsável para retirada do protocolo antes de sua avaliação ética, considerando-se encerrado o processo.

**Art. 12º** - A Comissão de Ética em Pesquisa poderá valer-se de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas, dos quadros da UNCISAL ou de outras instituições e representantes da comunidade que funcionarão em processos específicos como membros “ad hoc”.

### CAPÍTULO V

### ATRIBUIÇÕES

**Art. 13º** - Compete à Comissão o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A Comissão consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:



## UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS – UNCISAL

Transformada pela lei nº 6.660 de 28 de dezembro de 2005

Campus Governador Lamenha Filho

Rua Jorge de Lima 113, Trapiche da Barra,

Cep 57.010.300 – Maceió-AL.

- I. Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- II. apreciar os protocolos de pesquisa e emitir parecer no prazo de 40 (quarenta) dias, sendo 10 (dez) deles para análise e validação documental;
- III. Requerer votação de matéria de urgência;
- IV. Verificar a instrução de procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de resultados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- V. Desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- VI. Apresentar proposição sobre as questões atinentes ao comitê;
- VII. Votar e ser votado para cargos da coordenação do comitê.
- VIII. divulgar as RESOLUÇÕES Nºs. 466/2012, 240/97, 370/2007, e a **Norma Operacional 01/2013**, do CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE – CNS e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- IX. A Comissão não poderá identificar especificamente o(s) nome(s) do(s) pesquisador (es), em função do princípio ético do sigilo, a não ser com a autorização do pesquisador ou quando for legalmente exigido.

**Art. 14º** - Ao Coordenador incube dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UNCISAL, e especialmente:

- I. Representar o CEP em suas relações internas e externas;
- II. Instalar o CEP e presidir as reuniões e plenários, quando estiver presente;
- III. Promover a convocação das reuniões;
- IV. Compreensão da finalidade do CEP;
- V. Convidar, quando necessário, representantes de comunidades, coletividades ou grupos vulneráveis, como membro *Ad Hoc*;



## **UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS – UNCISAL**

Transformada pela lei nº 6.660 de 28 de dezembro de 2005

Campus Governador Lamenha Filho

Rua Jorge de Lima 113, Trapiche da Barra,

Cep 57.010.300 – Maceió-AL.

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

**Parágrafo Único** - Sempre que julgada necessária poderá ser solicitada a apreciação de um consultor "*ad hoc*".

**Art. 15º** – Ao vice- Coordenador compete assumir as atribuições do nas suas ausências e ou impedimentos.

**Art. 16º** – Ao secretário compete:

- I. Coordenar todas as reuniões da secretaria do CEP;
- II. Preparar os expedientes;
- III. Encaminhar os expedientes;
- IV. Manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devam ser examinados nas reuniões do CEP;
- V. Observar o cumprimento das diligências determinadas;
- VI. Lavrar termos de abertura e encerramento do livro de ata, protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VII. Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- VIII. Providenciar por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- IX. preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo pelo tempo mínimo de 5 (cinco) anos a memória das reuniões;
- X. Distribuir aos membros do CEP a pauta de reuniões.



# UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS – UNCISAL

Transformada pela lei nº 6.660 de 28 de dezembro de 2005

Campus Governador Lamenha Filho

Rua Jorge de Lima 113, Trapiche da Barra,

Cep 57.010.300 – Maceió-AL.

Comitê de Ética em Pesquisa da UNCISAL

Rua Jorge de Lima, 113 – Trapiche da Barra Maceió – Alagoas

Home Page: <http://www.uncisal.edu.br> e-mail: [cep\\_uncisal@hotmail.com](mailto:cep_uncisal@hotmail.com) Fone: 82 3315 6787

## CAPÍTULO VI

### DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 17** – o CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

**Art. 18** – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador, e em grau de recurso, pela assembléia e em última instância pela CONEP.

**Art. 19** – O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através de maioria absoluta de seus membros, sendo posteriormente encaminhado a Reitoria da UNCISAL.

**Art. 20º** – Será dispensado e substituído o representante que não comparecer a 3 (três) reuniões seguidas ou 4 (quatro) intercaladas no mesmo ano.

**Art. 21º** – As funções dos membros do CEP serão consideradas de relevante serviço para a UNCISAL.

**Art. 22º** - A Comissão de Ética em Pesquisa funciona em sala especificamente destinada às suas atividades Prédio sede da UNCISAL, de segunda a sexta-feira no horário de 08:00 às 18:00h, em conformidade com a Norma Operacional CNS nº 001/2013



## **UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS – UNCISAL**

Transformada pela lei nº 6.660 de 28 de dezembro de 2005

Campus Governador Lamenha Filho

Rua Jorge de Lima 113, Trapiche da Barra,

Cep 57.010.300 – Maceió-AL.

Comitê de Ética em Pesquisa da UNCISAL

Rua Jorge de Lima, 113 – Trapiche da Barra Maceió – Alagoas

Home Page: <http://www.uncisal.edu.br> e-mail: [cep\\_uncisal@hotmail.com](mailto:cep_uncisal@hotmail.com) Fone: 82 3315 6787

**Art. 23º** – O presente Regimento Interno entrará em vigor nesta data, revogadas as disposições em contrário.

**DÊ-SE CIÊNCIA, REGISTRE-SE E CUMPRA-SE.**

Maceió, 09 de novembro de 2016.

Prof. Dr. Paulo José Medeiros de Souza Costa

Reitor da UNCISAL



## **UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS – UNCISAL**

Transformada pela lei nº 6.660 de 28 de dezembro de 2005

Campus Governador Lamenha Filho

Rua Jorge de Lima 113, Trapiche da Barra,

Cep 57.010.300 – Maceió-AL.

Comitê de Ética em Pesquisa da UNCISAL

Rua Jorge de Lima, 113 – Trapiche da Barra Maceió – Alagoas

Home Page: <http://www.uncisal.edu.br> e-mail: [cep\\_uncisal@hotmail.com](mailto:cep_uncisal@hotmail.com) Fone: 82 3315 6787