



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS –
UNCISAL**
Comitê de Ética em Pesquisa da UNCISAL

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS - UNCISAL**

O Comitê de Ética em Pesquisas da Universidade Estadual de Ciências da Saúde – UNCISAL, com fulcro no item VII.4 da Resolução nº 466, expedida em 12/12/2012 pelo Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde – CNS/MS, estabelece as suas normas regimentares.

CAPÍTULO I - DEFINIÇÕES E OBJETIVOS

Artigo 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.

Artigo 2º - O CEP/UNCISAL tem por Finalidade defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos obedecendo aos pressupostos da Resolução 466/12, 580/16 do Conselho nacional de Saúde – CNS, da norma operacional 001/2013 e de todas as suas complementares.

§ 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.

§ 2º - De acordo com a Resolução 466/12, a terminologia participante da pesquisa deve ser adotada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE. O participante da pesquisa é aquele que individual ou coletivamente, de caráter voluntário, participa da pesquisa, sendo a este, vedada qualquer forma de remuneração.

CAPÍTULO II - COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - O CEP/UNCISAL é constituído por um colegiado composto pelo número mínimo de sete (7) membros titulares.

§ 1º - O CEP deverá ter em sua composição profissional das áreas de Saúde, Ciências Exatas, Sociais, Humanas e representantes dos usuários e representante da comunidade, conforme as resoluções 466/12 e 240/97 do CNS.

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

§ 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 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, como está previsto na Resolução nº. 370/2007.

§ 4º - A indicação dos membros titulares ocorrerá a partir de indicação das unidades acadêmicas e assistenciais do complexo UNCISAL e/ou dos membros titulares que compõem o CEP. A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em plenária do Comitê.

§ 5º - A nomeação dos membros titulares CEP ocorrerá em Plenária do Comitê, e a sua homologação ocorrerá mediante publicação do ato normativo e homologado através de ato normativo expedido pela Reitoria da UNCISAL.

§ 6º - O mandato dos membros do CEP será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução.

Artigo 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, dada a relevância pública da função.

§ 1º - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial e sigiloso, as informações as quais tem acesso, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 2º - É vedado aos membros do CEP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

CAPÍTULO III - FINALIDADES

Artigo 5º - As pesquisas com seres Humanos obedecerão às normas publicadas na Resolução 466/12, 580/16 do Conselho nacional de Saúde – CNS, da norma operacional 001/2013 e de todas as suas complementares.

Artigo 6º - Este CEP analisa e emite pareceres sobre os projetos e protocolos de pesquisa exclusivamente em seres humanos, tornando-se corresponsável por garantir a proteção aos participantes de pesquisa, 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. Realizar a checagem documental em prazo de 10 (dez) dias, emissão de parecer consubstanciado e escrito, em no máximo 30 (trinta) dias e determinar prazo de 30 (trinta) dias para o pesquisador responder as pendências de parecer.
- 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. Desenvolver programas de capacitação dos membros e da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos em conformidade com a Norma Operacional 001/13.

- VIII. Cabe ao CEP receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, reformular o termo de consentimento;
- IX. Requerer instauração de sindicância à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação e da Reitoria, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas envolvendo seres humanos e, em havendo comprovação ou se pertinente, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- X. Comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamentos de membros e encaminhamento das substituições efetivadas, justificadas conforme norma operacional 001/13.
- XI. Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP-MS, encaminhando para sua apreciação aqueles casos previstos no capítulo IX, item de 1 a 9 da Resolução 466/12 do CNS.

CAPÍTULO IV - FUNCIONAMENTO

Artigo 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, Rua Dr Jorge de Lima, 113. Trapiche da Barra, CEP: 57010-382. Sala 203, segundo andar. Telefone: 3315 6787. Correio eletrônico: cep@uncisal.edu.br, website: <https://cep.uncisal.edu.br/> com funcionamento diário no horário de 13:00 as 19:00 horas.

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

§ 1º - As reuniões serão realizadas em sala fechada ao público.

§ 2º - O CEP-UNCISAL deverá realizar no mínimo 25 reuniões ordinárias anuais.

Artigo 9º - A reunião do CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria absoluta de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1) e será dirigida pelo Coordenador ou na sua ausência, pelo Vice – Coordenador, ou na falta deste, pelo seu decano (membro mais antigo do Comitê).

Artigo 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 “quórum” de mais de 50% dos membros (mínimo 50% +1);
- 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 consubstanciados emitidos através da Plataforma Brasil - PlatBr;
- 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.
- IX. A presença às reuniões serão registradas através de lista de frequência no dia da reunião sendo posteriormente arquivadas.

Artigo 11º Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

Aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

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 não aprovando o protocolo;

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;

Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, e

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.

CAPÍTULO V - ATRIBUIÇÕES

Artigo 12º - Aos membros compete:

- I. Comparecer às reuniões, proferindo voto, encaminhando pareceres através da Plataforma Brasil - PlatBr e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- II. Estudar e relatar no prazo de 30 dias os pareceres de protocolos que lhes forem atribuídos e relatar as pendências dos pareceres em 15 dias, a partir do retorno destas através da Plataforma Brasil - PlatBr, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- III. Requerer votação de matéria de urgência quando couber;
- 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.

Artigo 13º - 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*;
- VI. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate.

Artigo 14º – Ao vice Coordenador compete assumir as atribuições do coordenador nas suas ausências e ou impedimentos.

Artigo 15º – A(o) secretaria (o) compete:

- I. Encaminhar os expedientes da secretaria do CEP;
- II. Fazer a Validação documental dos protocolos de pesquisa postados na Plataforma Brasil - PlatBr;
- III. Manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devam ser examinados nas reuniões do CEP;
- IV. Observar o cumprimento das diligências determinadas;
- V. 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;
- VI. Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- VII. Providenciar por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- VIII. Encaminhar aos membros do CEP, através da Platbr a pauta de reuniões. IX. elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde – CONEP/CNS/MS;

CAPÍTULO VI - DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 16 – O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 17 – Em casos de denúncias ou percepção de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

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

Artigo 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 e a Conep.

Artigo 20 – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 reuniões ordinárias consecutivas ou a 4 intercaladas no mesmo ano. Serão aceitas no máximo 4 faltas justificadas por ano.

Artigo 21 – As funções dos membros do CEP serão consideradas relevantes para a UNCISAL e para a sociedade científica em geral.

Artigo 22 - Cabe ao CEP em caso de:

Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores através da Pró reitoria de Pesquisas e Pós Graduação e às instâncias institucionais correlatas, quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e

Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e 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 casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

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

Sala do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas – UNCISAL, aos 3 (três) dias do mês de junho de 2020 (dois mil e vinte).

Profa. Dra. Maria do Carmo Borges Teixeira
Coordenador do CEP-UNCISAL

Profa. Msc. Ana Lúcia de Gusmão Freire
Vice coordenadora do CEP/UNCISAL

Claudenison do Nascimento Santos
Representante da comunidade

Profa. Dra. Luciana Aparecida Corá

Prof. Dr. Graciliano Ramos de Alencar
Nascimento

Prof. Dr. Gustavo Henrique de Figueiredo
Vasconcelos

Profa. Sandra Taveiros de Araújo

Prof. Ms. Carlos Daniel Passos Lobo

Prof. Dr. Milton Vieira da Costa

Prof. Dr. Lucyo Wagner Torres de Carvalho

Profa. Dra. Vaneska da Graça Cruz
Matinelli Lourenzi