



**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 regimentais.

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 nove (9) membros titulares, sendo 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP);

§1º - O CEP será composto por especialistas das áreas da saúde, ciências exatas, ciências sociais, humanas e representantes dos participantes da pesquisa, nos termos das resoluções CNS 466/12 e 647/2020.

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

§ 3º - O Colegiado elegerá entre os seus membros um Coordenador e um Vice Coordenador, por um período de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, como está previsto na Resolução nº. 706/23.

§ 4º - A indicação dos membros titulares ocorrerá a partir de indicação das unidades acadêmicas, assistenciais e de apoio assistencial do complexo UNCISAL ou por eleição por edital interno. A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em reunião plenária do Comitê.

§ 5º - A nomeação do(s) novo(s) membro(s) titular(s) do 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, às 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.

§ 1º - Todos os protocolos de pesquisa a serem analisados pelo CEP-UNCISAL deverão ser submetidos através do Sistema Plataforma Brasil, respeitando as normas exigidas pelo Comitê.

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 para 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 os fatos às instâncias competentes para averiguação ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023;
- XI. Comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhamento das substituições efetuadas, justificadas conforme norma operacional 001/13.
- XII. 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 um espaço físico exclusivo, localizado no primeiro andar da Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas – UNCISAL na Rua Dr. Jorge de Lima, 113. Trapiche da Barra, CEP: 57010-382.

§ 1º - Este espaço conta com 2 salas – sala de recepção ao público e sala de reuniões - telefone: (82) 3315-6787 - correio eletrônico: cep@uncisal.edu.br - website: <https://cep.uncisal.edu.br/> - WhatsApp – (82) 98705-2777 - INSTAGRAM - @cepuncisal.

§ 2º - A recepção presencial ao público ocorre das 13h às 19 horas, de 2ª. a 6ª.

§ 3º - O CEP / UNCISAL possui secretário, para atender exclusivamente às necessidades demandadas durante o horário estabelecido.

Artigo 8º - O Comitê se reunirá em sessões ordinárias periódicas, sendo, no mínimo, 1 reunião mensal, exceto nos meses de recesso acadêmico.

§ 1º - As reuniões extraordinárias serão convocadas pelo Coordenador ou por requerimento da maioria dos seus membros, quando se fizer necessário;

§ 2º - As reuniões serão realizadas em sala fechada ao público, conforme disposto na Resolução CNS 466/2012 em seus artigos VII e X e na Norma Operacional nº 01/2013, para manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e para que haja total independência na tomada de decisões do colegiado, de modo que não sofra qualquer tipo de pressão por parte dos superiores hierárquicos e/ou pelos interessados em determinadas pesquisas.

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

Parágrafo único - O CEP realizará reuniões do colegiado em modalidade virtual, total ou parcial, conforme sua necessidade, em consonância com o que estabelece o Ofício Circular 25/2022.

Artigo 10º - A sequência 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;

- I. Verificação de presença e existência de “quórum” de mais de 50% dos membros;
- II. Leitura, votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- III. Leitura e despacho de expediente;
- IV. Ordem do dia compreende a leitura, discussão e votação dos pareceres consubstanciados emitidos através da Plataforma Brasil - PlatBr;
- V. Organização da pauta para a próxima reunião;
- XIII. Distribuição de projetos de protocolos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- XIV. Comunicações breves e franqueamento da palavra.
- XV. A presença às reuniões será registrada através de lista de frequência no dia da reunião sendo posteriormente arquivadas.

Artigo 11 - 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 12 - 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 até 30 dias os pareceres de protocolos que lhes forem atribuídos e relatar as pendências dos pareceres em até 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 13 - 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, um consultor *Ad Hoc o qual, receberá informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;*
- VI. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate.

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

Artigo 15 – A secretaria 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 anual 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 formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, o plano permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional 001/13.

Artigo 17 – O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 18 – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos por decisão colegiada.

Artigo 19 – O presente Regimento Interno é aprovado e pode ser alterado, através de quórum qualificado (2/3 dos membros), após aprovação da CONEP e homologado pela Reitoria.

Artigo 20 – O membro que apresentar o número de faltas não justificadas superior a 25% das reuniões ordinárias, que ocorreram no semestre, será dispensado e substituído. **Parágrafo único** - Serão aceitas, no máximo, 4 faltas justificadas por semestre.

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 - Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à Conep, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023

Artigo 24 - O prazo de validade do registro do CEP será de 4(quatro) anos. Ao final desse período, deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Artigo 25 – O presente regimento interno foi aprovado em plenária, com quórum qualificado, comprovando-se por meio de assinatura.

O presente Regimento entrará em vigor a partir da aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa –CONEP, revogando-se as disposições em contrário.

Sala do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas – UNCISAL, aos 03 (três) dias do mês de janeiro de 2024 (dois mil e vinte e quatro)

Documento assinado digitalmente
 MARIA DO CARMO BORGES TEIXEIRA
Data: 13/11/2023 19:44:16-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>
Maria do Carmo Borges Teixeira
Coordenadora

Documento assinado digitalmente
 ANA LUCIA DE GUSMAO FREIRE
Data: 13/11/2023 18:27:58-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>
Ana Lúcia de Gusmão Freire
Vice Coordenadora

Documento assinado digitalmente
 ALDEMAR ARAUJO CASTRO
Data: 13/11/2023 19:58:09-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>
Aldemar Araújo Castro
Membro

Carlos Daniel Passos Lobo
Membro

Davidson Lima de Melo
Representante de Participantes de
Pesquisa

Documento assinado digitalmente
 GRACILIANO RAMOS ALENCAR DO NASCIMENTO
Data: 14/11/2023 18:21:28-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>
Graciliano Ramos Alencar do Nascimento
Membro

Gustavo Henrique de F. Vasconcelos
Membro

João Marcos Farias Epitácio de Almeida
Representante de Participantes
de Pesquisa

Documento assinado digitalmente
 JOSE CLAUDIO DA SILVA
Data: 13/11/2023 19:52:09-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>
Jose Claudio da Silva
Membro

Documento assinado digitalmente
 LUCIANA APARECIDA CORA
Data: 14/11/2023 09:38:55-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>
Luciana Aparecida Corá
Membro



Documento assinado digitalmente
LUCYO WAGNER TORRES DE CARVALHO
Data: 15/11/2023 10:19:41-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Lucyo Wagner Torres de Carvalho
Membro



Documento assinado digitalmente
MILTON VIEIRA COSTA
Data: 14/11/2023 10:55:27-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Milton Vieira Costa
Membro



Documento assinado digitalmente
VANESKA DA GRAÇA CRUZ
Data: 14/11/2023 14:12:29-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Vaneska da Graça Cruz
Membro