

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

REGIMENTO INTERNO



CENTRO UNIVERSITÁRIO

**UniDOM
BOSCO**

GRUPO
SEB

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

REGIMENTO INTERNO

O Centro Universitário UniDomBosco, no intuito de preservar e defender a integridade e seguridade aos direitos e deveres dos participantes de pesquisa e à comunidade científica, seres humanos envolvidos em pesquisas de caráter acadêmico e buscando contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, constitui, por meio deste Regimento Interno, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Centro Universitário UniDomBosco ("CEP UniDomBosco"), o qual passará a reger-se segundo as atribuições aqui conferidas.

CAPÍTULO I DA NATUREZA JURÍDICA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/5223), envolvendo seres humanos, é um órgão colegiado de natureza técnica-científica, consultiva, deliberativa, normativa e independente constituído nos termos das resoluções do CNS/MS nº466/12, Norma Operacional CNS/MS nº.001/2013, CNS/MS nº.510/16, CNS/MS nº.563/17, CNS nº647/2020, CNS nº706/2023, e pela legislação competente (Lei 14.874 de 28 de maio de 2024), e pelo presente Regimento.

§ 1º - O CEP UniDomBosco cumpre a Resolução vigente do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) observando que a eticidade da pesquisa implica "respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir, permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida."

§ 2º - O prazo de validade do registro do CEP é de 4 (quatro) anos, bem como que, ao final desse período, deverá ser obrigatoriamente solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto no item 2.1 da Norma Operacional 001/2013, na Resolução CNS nº 706/2023, e Lei 14.874 de 28 de maio de 2024.

§ 3º - O CEP UniDomBosco é encarregado da apreciação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, o qual seja realizado sob responsabilidade de pesquisadores do Centro Universitário UniDomBosco, ou solicitados pela Conep, desde que o projeto/protocolo esteja em conformidade com os padrões legais, metodológica e cientificamente reconhecidos.

Art. 2º Todos os trabalhos que envolvam pesquisa em seres humanos, de caráter institucional obrigatório, voluntário, ou mesmo extracurricular, deverão ser analisados pelo CEP Uni Dom Bosco, sendo encaminhado por meio dos pesquisadores, independentemente da área de concentração e atuação profissional. Sendo, portanto, vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, no âmbito do Centro Universitário UniDomBosco, sem a prévia apreciação e aprovação pelo CEP UniDomBosco e, quando couber, pela *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)*, salvo nos casos em que estão previstas dispensas de apreciação ética, de acordo com as resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo Único - o CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 3º O CEP UniDomBosco é também competente para analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dos Cursos de Pós-Graduação do Centro Universitário UniDomBosco, sendo de responsabilidade do coordenador respectivo o encaminhamento dos trabalhos ao referido Comitê.

Art. 4º No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais e/ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES

Art. 5º Compete ao CEP, prioritariamente, sensibilizar os pesquisadores sobre a importância de atuar de acordo com este Regimento e a norma legal pertinente, submetendo-se ao CEP do Centro Universitário Unidombosco todas as pesquisas em seres humanos.

Art. 6º São atribuições do CEP, dentre outras designadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UniDomBosco:

I - Analisar os projetos de pesquisa em seres humanos apresentados por pesquisadores ao Centro Universitário UniDomBosco ou outras instituições, quando necessário;

II - Esclarecer dúvidas quanto às normas da legislação pertinentes para o pesquisador e intermediar, também, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep;

III - Assegurar sigilo e confidencialidade sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise de apreciação ética dos protocolos tramitados no Sistema CEP/

Conep, via Plataforma Brasil, conforme define a Resolução CNS/MS nº. 466/2012, sendo que os membros deste Comitê e de todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, comprometem-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, salvo quando ocorrer a prática de infração penal que exija denúncia;

IV - Garantir que as reuniões serão sempre fechadas ao público;

V - Manter sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente;

VI - Elaborar relatórios semestrais e anuais para serem entregues à Conep;

VII - Garantir que, ao receber denúncias e/ou perceber situações de violações ou infrações éticas, sobretudo aquelas as quais impliquem riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão devidamente comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

VIII - Garantir que serão encaminhados à Conep os protocolos de áreas especiais de acordo com o item IX.4 da Res. CNS/MS nº.466/2012;

IX - Realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013;

X - Apenas aos membros efetivos do CEP é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética de pesquisa submetida ao comitê.

Art. 7º Compete ainda ao CEP UniDomBosco:

I – Eleger membros de sua diretoria, segundo as normativas deste Regimento Interno;

II – Fornecer parecer conclusivo sobre a viabilidade ética da pesquisa a ser desenvolvida no Centro Universitário UniDomBosco ou em desenvolvimento, podendo exigir que o pesquisador proceda as devidas alterações que contrariem a legislação aplicável e/ou este Regimento Interno;

III – Aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO E DO MANDATO

Art. 8º O CEP será constituído por, no mínimo, 9 (nove) membros e máximo de 20 (vinte) membros titulares, incluindo profissionais da área da saúde, ciências sociais, exatas e humanas, incluindo os suplentes, com, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP), conforme dispõe a Resolução CNS/MS nº 706 de 2023;

§ 1º O CEP, deverá ser constituído de pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros, tendo sempre caráter multi e transdisciplinar.

§ 2º As indicações de RPP deverão ser realizadas, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da Conep, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de participantes de pesquisa;

§ 3º O tempo de mandato do RPP no CEP, em conformidade ao artigo 11º da Resolução CNS/MS Nº 647/2020, é de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação;

§ 4º As indicações de RPPs também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de participantes de pesquisa e encaminhadas para a análise e aprovação da Conep.

§ 5º As faltas do RPP deverão ser informadas a instituição que o indicou e se for o caso, comunicar o desligamento solicitando nova indicação de representante;

§ 6º Poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

§ 7º Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição;

§ 8º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP, para participar da análise do projeto específico;

§ 9º Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade;

§ 10º Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 9º A nomeação dos membros do CEP dar-se-á a partir de indicação dos Coordenadores de cada Curso do Centro Universitário UniDomBosco, respeitando o interesse e disponibilidade de cada pesquisador e, ainda, considerando-se sua experiência em pesquisa.

§ 1º A nomeação será efetuada pela Reitoria do Centro Universitário UniDomBosco;

§ 2º O mandato dos membros do CEP será de 4 (quatro) anos, sendo permitida uma recondução por igual período, conforme previsto na Resolução CNS/MS nº 706 de 2023;

§ 3º Ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à Conep as substituições efetivadas, justificando-as;

§ 4º Da vacância, afastamento e ausências: cabe ao CEP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à Conep.

Art. 10º O CEP será presidido por um dos membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.

Parágrafo Único - O mandato da coordenação do CEP será de 4 (quatro) anos, sendo permitida uma recondução por igual período, conforme previsto na Resolução CNS/MS nº 706 de 2023.

Art. 11º Poderão ser nomeados 3 (três) suplentes para o CEP, que somente serão convocados quando um dos membros titulares for afastado, nos termos deste Regimento.

Art. 12º Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter sigiloso e confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

Art. 13º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, serem dispensados nos horários de trabalho no Comitê de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública para esta função, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Parágrafo Único - É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

CAPÍTULO IV

DA EXTINÇÃO DO MANDATO E DA ESCOLHA DOS MEMBROS

Art. 14º Extingue-se o mandato dos membros:

I - Pela renúncia expressa, por escrito;

II - Pelo término do mandato; ou

III - Pelo extrapolação dos números de ausência permitidas sem justificativa.

CAPÍTULO V DAS LICENÇAS

Art. 15º Cada membro poderá obter licença para o tratamento médico ou por motivos particulares, sendo substituído pelo primeiro suplente, pelo período máximo de 6 (seis) meses.

CAPÍTULO VI DA COMPOSIÇÃO DA COORDENAÇÃO

Art. 16º A coordenação do CEP será constituída por: 1 (um) Coordenador e 1 (um) Vice coordenador

Parágrafo Único - Cada coordenação será escolhida entre e pelos membros do Comitê formado pelo voto direto e secreto na primeira reunião ordinária do triênio.

CAPÍTULO VII DA ESTRUTURAÇÃO FUNCIONAL CEP

Seção I Do Coordenador

Art. 17º O coordenador é o regulador dos trabalhos do CEP e o fiscal de sua ordem, de acordo com o regimento.

Parágrafo Único - Nas suas ausências ou impedimentos, o coordenador será substituído pelo vice coordenador, que nas mesmas condições será substituído pelo membro mais idoso; os secretários serão substituídos por indicação da Assembléia.

Art. 18º São atribuições do coordenador:

- a) Instalar e presidir as reuniões;
- b) Suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- c) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de Minerva;

d) Indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvindo o plenário;

e) Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao CEP, ouvido o plenário;

f) Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

g) Encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou, no mínimo, anual ao Conep/CNS, ouvido o plenário;

h) Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;

i) Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação, na reunião seguinte;

j) Propor ao Plenário a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação.

Seção II

Do Vice Coordenador

Art. 19º Sempre que o coordenador não se encontrar no recinto durante os trabalhos do CEP, o vice coordenador e, na sua ausência os secretários, assumem e o substituem no desempenho de suas funções, cedendo-lhe o lugar, logo que se fizer presente.

Seção III

Do Funcionário Administrativo

Art. 20º São atribuições do funcionário administrativo:

a) Assistir às reuniões;

b) Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

c) Organizar a pauta das reuniões;

d) Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

e) Designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados e indicar na Plataforma Brasil os projetos dos mesmos para apreciação, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;

f) Preparar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

g) Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

h) Assessorar os membros do CEP nas suas diversas atividades na relação com a Conep/CNS, com o Sistema de Saúde e quanto à interface com as políticas públicas de saúde.

Seção IV Dos Membros

Art. 21º Aos membros do CEP compete:

a) Cadastrar-se na Plataforma Brasil;

b) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente;

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

d) Requerer votação de matéria em regime de urgência;

e) 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;

f) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

g) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único - O membro do comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Seção V Dos Relatores

Art. 22º Será indicado para estudar, analisar e emitir o parecer consubstanciado do projeto de pesquisa apresentado no CEP UniDomBosco, um ou mais membros relatores eleitos, sempre que necessário por metade mais um dos membros presentes à Assembléia.

Parágrafo Único - A análise do projeto consiste em realçar o que é relevante e porquê é bom, em apontar as falhas éticas ou desacordo com a Resolução CNS 466/2012, 510/2016 e 563/2017 e as razões pelas quais são consideradas falhas, facilitando a discussão do Comitê sobre o projeto.

Art. 23º Quando for necessário o Comitê poderá votar e criar subcomissões temporárias, ou convidados *ad hoc*, para matérias de conteúdo específico, que serão indexados por votação secreta e direta da metade mais um dos membros presentes na Assembléia.

Art. 24º A duração da atividade de relator se extingue com a elaboração do parecer do respectivo projeto, ou seja, é temporária.

Parágrafo Único: O relator tem como princípio a tarefa de ler o projeto e elaborar o parecer, e a tarefa ética de refletir sobre os valores e contra os valores éticos.

CAPÍTULO VIII DA ANÁLISE ÉTICA

Art. 25º O processo de análise ética de pesquisa será instruído com as informações e os documentos estabelecidos em regulamento específico.

Parágrafo Único - O CEP manterá em arquivo todos os documentos referentes ao projeto pelo período de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa, facultado o arquivamento por meio digital.

Art. 26º A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão.

§ 1º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no caput deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis;

§ 2º O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo;

§ 3º A critério do CEP, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final;

§ 4º Conforme o disposto pela Lei 14.874 de 28 de maio de 2024, o parecer, de que trata o *caput* deste artigo, concluirá, fundamentalmente, pela:

I- aprovação da pesquisa;

II- não aprovação da pesquisa; ou

III- suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança.

§ 5º Da decisão constante do parecer do CEP cabe recurso, em primeira instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer e, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, à instância nacional de ética em pesquisa;

§ 6º Os recursos previstos no § 5º serão decididos pela instância competente no prazo de até 30 (trinta) dias úteis;

§ 7º A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará de sua decisão os CEPs dos demais centros participantes;

§ 8º Todos os documentos requisitados pelo CEP deverão estar previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento ou no regramento do próprio CEP e ter pertinência com a matéria analisada.

Art. 27º A pesquisa de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) e relevante para o atendimento à emergência pública de saúde terá prioridade na análise ética e contará com procedimentos especiais de análise, inclusive de prazos, nos termos de regulamento.

Parágrafo Único - O parecer referente à pesquisa especificada no *caput* será proferido em prazo não superior a 15 (quinze) dias úteis da data de recebimento dos documentos da pesquisa.

Art. 28º Após o início da pesquisa, se houver necessidade de alteração que interfira na relação risco-benefício ou na documentação aprovada, o pesquisador-coordenador submeterá, por escrito, emenda ao projeto de pesquisa, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP que tenha analisado a pesquisa.

§ 1º A alteração promovida por meio de emenda somente poderá ser implementada após aprovação pelo CEP, nos termos do *caput* deste artigo, exceto quando a segurança do participante da pesquisa depender de sua imediata implementação;

§ 2º O disposto no Art. 27º aplicar-se-á, no que couber, às emendas ao projeto de pesquisa.

Art. 29º Todos os envolvidos na condução, no acompanhamento, na avaliação ou na aprovação da pesquisa que tiverem acesso direto aos registros dela, para verificar o cumprimento dos procedimentos e da legislação aplicável e a validade ou a integridade

dos dados, deverão zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do participante da pesquisa, de acordo com a legislação vigente.

CAPÍTULO IX DOS PRAZOS

Art. 30º Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa deverão atender os prazos estipulados pela Resolução CNS/MS nº.466/12 complementada pela Norma Operacional nº. 001/2013 e Lei 14.874 de 28 de maio de 2024, dos 10 (dez) dias para verificação documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer.

Art. 31º Os relatores deverão inserir o parecer fundamentado na Plataforma Brasil, de acordo com o modelo fornecido pelo CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias da submissão do mesmo, que será votado na Assembléia, sendo aprovado por metade mais um dos presentes através de votação direta.

Art. 32º Em caso de parecer com pendências, as alterações e solicitações deverão ser atendidas em até 30 (trinta) dias, pelos pesquisadores de acordo com a Resolução CNS/MS nº.466/12; transcorrido este prazo, o protocolo de pesquisa permanecerá pendente (*sine die*).

Seção I Da Urgência e Adiamento

Art. 33º A inclusão de tema em caráter de urgência possibilita que determinado tema ou projeto possa ser apresentado na reunião, entretanto sem dispensar o número legal de presentes e de parecer escrito dos relatores escolhidos na forma regimental, e a discussão em torno dos mesmos não deverá exceder 15 (quinze) minutos.

Art. 34º Poderá ser solicitado o adiamento da análise e/ou votação do projeto com antecedência de 48 (quarenta e oito) horas, expressamente determinado, desde que o prazo para emissão do parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias normatizados pela Conep.

Seção II Das Atas

Art. 35º De cada sessão do CEP será lavrada a ata, que será lida em sessão e submetida ao voto dos presentes.

§ 1º - Depois de aprovada, a ata será assinada pelo coordenador e pelo funcionário administrativo, além dos membros presentes na referida reunião;

§ 2º - Os documentos lidos na reunião serão mencionados na ata;

§ 3º - Em qualquer ata, não será permitida a inclusão de nenhum documento ou parecer sem permissão da maioria dos membros da Assembléia e do coordenador;

§ 4º - As atas serão registradas em arquivo próprio e servirão para orientar futuras decisões do CEP.

CAPÍTULO X

DAS VOTAÇÕES E DAS MODIFICAÇÕES DO REGIMENTO INTERNO

Art. 36º Nenhum parecer de projeto de pesquisa e/ou matéria poderá ser votado sem a presença do número legal de membros, quorum mínimo de "50%+1" (cinquenta por cento, mais um) de todos os membros do CEP.

Art. 37º O regimento interno só poderá ser modificado por meio de assembléia com quorum mínimo de dois terços dos membros, conforme Norma Operacional CNS nº. 001/2013.

Art. 38º A proposta de revisão do Regimento Interno será submetida à votação na Assembléia com quorum deliberativo mínimo, sendo aprovada por maioria absoluta, metade mais um dos membros presentes.

Parágrafo Único - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo que adequado para que se respeite os 30 (trinta) dias normatizados pela Conep à emissão do parecer.

CAPÍTULO XI

DO FUNCIONAMENTO REGULAR

Art. 39º O funcionamento do CEP UniDomBosco para aos pesquisadores e ao público em geral é de segunda à sexta-feira, das 09h00 às 18h00, no Bloco C, na Sala do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (“sala CEP”). A coordenação do CEP UniDomBosco atende de segunda à sexta-feira, das 11h30 às 13h00, no mesmo local.

Art. 40º O CEP se reunirá mensalmente, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria de seus membros.

§ 1º - Em caso de Greve Institucional: deverá ser comunicado a comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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.

§ 2º - Em caso de Recesso Institucional: deverá ser informado 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.

Art. 41º A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença de pelo menos metade mais um do quorum de seus membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, nas suas ausências, pelo vice coordenador.

Parágrafo Único – Serão permitidas três (3) ausências anuais justificadas dos membros do CEP.

Art. 42º As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do Coordenador, e na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-coordenador;
- b) Verificação de presença dos membros titulares e existência de quorum;
- c) Votação e assinatura da ata da reunião anterior;

- d) Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) Leitura e despacho do expediente;
- f) Solicitação de inclusão de itens na pauta do dia: votação e aprovação;
- g) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- h) Organização da pauta da próxima reunião;
- i) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- j) Encerramento da sessão.

CAPÍTULO XII DAS SANÇÕES

Art. 43º Previstas para membros e pesquisadores:

- a) Advertência escrita registrada no CEP;
- b) Advertência escrita com comunicação à Conep.

§ 1º - Em caso de pesquisas sem conhecimento e aprovação do Comitê, o CEP fará encaminhamento ao Ministério Público;

§ 2º - 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.

Art. 44º São motivos de desligamento dos membros:

- a) A atuação com conflito de interesses;
- b) O exercício de coerção;
- c) A quebra de sigilo;
- d) O não cumprimento da resolução CNS/MS nº. 466/2012 e demais resoluções, as quais legislam e orientam sobre a independência dos membros do sistema CEP/Conep.

§ 1º - Os membros do CEP e seus respectivos suplentes devem informar, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, o seu período de férias, licenças e afastamentos, para que não lhes sejam designados pareceres no período informado.

§ 2º - Em caso de encerramento antes do término do mandato, os membros do CEP deverão comunicar com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias o seu desligamento a fim de garantir a tramitação de substituição, de forma que a composição do Colegiado permaneça equânime conforme os preceitos da resolução CNS/MS nº.466/12 e Norma Operacional nº. 001/2013, exceto para situações excepcionais que envolvam saúde.

CAPÍTULO XIII DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 45º O protocolo de pesquisa a ser submetido à apreciação ética, será considerado somente se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/Conep, consideradas a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/Conep (Norma Operacional nº 001/2013).

Art. 46º Requisitos para submissão de um protocolo: o protocolo, para ser submetido à apreciação ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <https://plataformabrasil.saude.gov.br> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em língua vernácula (portugues), acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Art. 47º Todos os protocolos devem conter:

– *folha de rosto*: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa. A folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil conterá o termo de compromisso do pesquisador principal que assinará concordando e se responsabilizando com os termos da Resolução CNS/MS nº. 466/2012, portanto não sendo necessário termo de compromisso, à parte, dos colaboradores;

– *declarações pertinentes*, conforme a lista de verificação apresentada no Anexo II da Norma Operacional nº. 001/2013, devidamente assinadas. Incluir, para ciência, cartas de anuência ou modelos de cartas de anuência quando aplicado a pesquisas que envolvem coparticipação, cuja instituição não tenha um Comitê de Ética associado. Aos centros coparticipantes/participantes que possuem Comitê de Ética próprio (associado), deve-se obrigatoriamente incluí-los na Plataforma Brasil em campo próprio, para que seja apreciado também em seu Comitê de Ética. Incluir, para ciência e quando existirem, termos de acordos e parcerias institucionais com o Centro Universitário UniDomBosco e declarações de financiamento. Incluir obrigatoriamente parecer consubstanciado aprovado por órgão competente do Departamento de origem do pesquisador responsável ou equivalente do âmbito do Centro Universitário UniDomBosco.

– *antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa*. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem e no Brasil;

– *descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa* (título, introdução, revisão da literatura, objetivos, material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);

– *análise crítica de riscos e benefícios*, observado o seguinte:

a) descrição dos riscos, mesmo que mínimos (considerar de acordo com a Res. CNS/MS nº. 466/2012, de que não existe pesquisa sem risco) e os procedimentos para minimizá-los;

b) descrição de possíveis desconfortos e/ou constrangimento durante a coleta/aquisição de dados, independente da técnica de coleta de dados (questionário, entrevista, observação, grupo focal ou outras), procedimento terapêutico ou de intervenção na área da saúde, e do tempo dedicado à referida atividade;

c) os procedimentos terapêuticos ou de intervenção devem ser realizados por profissionais legalmente habilitados;

d) descrição dos benefícios, que poderão ser diretos ou indiretos;

– *previsão de início e término da pesquisa*, a partir da aprovação pelo CEP UniDomBosco;

– *explicitação das responsabilidades do pesquisador*, e, quando for o caso, da instituição, promotor ou patrocinador;

– *explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa*;

– *local da pesquisa*: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

– *demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa para atender eventuais problemas delas resultantes*, com a concordância documentada da instituição;

– *orçamento financeiro detalhado da pesquisa*: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;

- *explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas*, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento, neste caso, os resultados devem se tornar públicos tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

- *declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não*;

- *declaração sobre o uso e a destinação do material e/ou dados coletados*, respeitando o disposto na Res. CNS/MS nº. 466/2012 e na Lei 13.709 de 14 de agosto de 2018 (LGPD);

- *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE*, o qual deverá atender em seu texto a Resolução CNS/MS nº. 466/2012 e outras relacionadas à pesquisa

proposta, a ser submetido ao participante de pesquisa adulto ou pais ou responsáveis pelo participante de pesquisa;

- *Termo de Assentimento Livre e Esclarecido* – TALE, o qual deverá atender em seu texto as diretrizes da Resolução CNS/MS nº. 466/2012 e outras relacionadas com a pesquisa proposta, especialmente:

a) linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, os participantes da pesquisa, após serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;

b) documento confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o estudo para os menores de idade, com informação em linguagem clara e acessível e de acordo com as faixas etárias das crianças/adolescentes envolvidas, e/ou compatíveis com o desenvolvimento mental do incapaz;

c) imprescindibilidade da apresentação de TCLE para pais ou responsáveis inserido de forma separada na Plataforma Brasil;

- *Termo de Cessão de Uso de Imagem em consonância à metodologia do estudo*, que deverá estar expresso nos Termos de Consentimento e Assentimento (TCLE e TALE), especificando que haverá imagens que envolvam os participantes da pesquisa, bem como sua divulgação no meio científico.

- *Termo de Compromisso de Utilização de Dados* (TCUD), se houver, no protocolo, coleta de dados institucionais não públicos;

- *Termo de Constituição de Biorrepositório ou Biobanco* conforme a especificidade do estudo, sendo mandatário atender às regulamentações vigentes e anexar os seus documentos pertinentes.

CAPÍTULO XIV DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 48º A assembleia do CEP UniDomBosco é soberana para dirimir questões de ordem e relativas ao seu funcionamento;

Parágrafo Único – As resoluções das questões de ordem serão registradas em arquivo próprio e servirão como informações para dirimir questões futuras.

Art. 49º O CEP UniDomBosco manterá sob caráter confidencial as informações recebidas. Os casos omissos deverão fazer parte de decisões em reuniões do CEP.

Art.50º Este regimento interno do CEP UniDomBosco foi aprovado em sessão plenária, com quorum de, no mínimo, dois terços dos membros titulares, comprovando-se, por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

§ 1º O presente Regimento Interno somente entrará em vigor após aprovação da Conep.

Curitiba, 12 de agosto de 2025.

Siddhartha Uhrigshardt Silva

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
do Centro Universitário UniDomBosco