

CONSELHO SUPERIOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO – CONSEPE

RESOLUÇÃO Nº 035/2022/CONSEPE/UNIFAEMA

Política Institucional: Normas, Procedimentos e
Abrangência do Comitê de Ética em Pesquisa
com Seres Humanos do UNIFAEMA
(CEP/UNIFAEMA).

O Reitor do Centro Universitário Faema – UNIFAEMA, Credenciada pela Portaria MEC nº. 1.076, de 31 de Dezembro de 2021, publicada em DOU de 31 de Dezembro de 2021, no uso de suas atribuições regimentais e considerando:

1. Memorando Nº. 5218 de 19/07/2022, Normas, Procedimentos e Abrangência do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do UNIFAEMA (CEP/UNIFAEMA);
2. Aprovado em Sessão Ordinária em 10/08/2022.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar a Política Institucional: Normas, Procedimentos e Abrangência do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do UNIFAEMA (CEP/UNIFAEMA).

Art. 2º Revogam-se as disposições em contrário.

Sala de Sessões do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão, aos dez dias do mês de agosto de dois mil e vinte e dois.

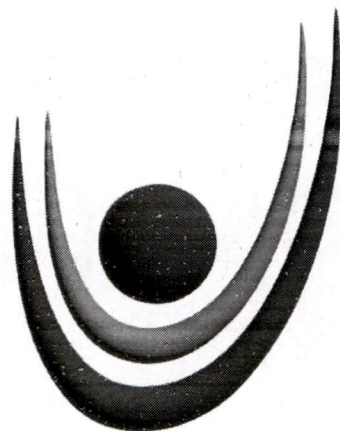


AIRTON LEITE COSTA
Presidente/CONSEPE



BRANCO

CENTRO UNIVERSITÁRIO FAEMA - UNIFAEMA



unifaema

**NORMAS, PROCEDIMENTOS E ABRANGÊNCIA DO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS
DO UNIFAEMA (CEP/UNIFAEMA)**

Revisão:
Membros do CEP/UNIFAEMA

Ariquemes-RO, 2022



BRANCO

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO

PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.



CAPÍTULO I – DA DEFINIÇÃO E FINALIDADES

Art. 1º. O Comitê de ética em Pesquisa do Centro Universitário UNIFAEMA foi constituído nos termos da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), expedida em 10/10/1996.

Art. 2º. O CEP/UNIFAEMA é um órgão colegiado institucional, independente, multiprofissional e transdisciplinar com “*múnus público*”, de caráter deliberativo, normativo, consultivo e educativo, vinculado a à Reitoria do centro Universitario UNIFAEMA e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) ligada diretamente ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Parágrafo Único: A Reitoria da UNIFAEMA é responsável em assegurar o pleno e adequado funcionamento do CEP/UNIFAEMA.

Art. 3º. O CEP/UNIFAEMA tem por finalidade regulamentar, fiscalizar, avaliar, identificar, analisar e acompanhar as realizações de pesquisas em seres humanos, individual e coletivamente, visando salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito envolvido na pesquisa, levando-se em consideração o pluralismo moral da sociedade brasileira.

Parágrafo Único: Para fins deste Regimento, em consonância com a resolução nº 466 do CNS, de 12 de dezembro de 2012, representa pesquisa com seres humanos, individual, ou coletivamente, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações ou materiais.

Parágrafo Único: Fica vedada a pesquisa com animas.

CAPÍTULO II – DA CONSTITUIÇÃO ORGANIZADORA DO CEP/UNIFAEMA

Art. 4º. O CEP/UNIFAEMA é composto por um total de vinte e oito (28) membros, sendo dezessete (17) titulares e onze (11) suplentes, sendo, obrigatoriamente, necessário ter membros de ambos os sexos com equidade de gênero, assim representados.

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO



PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.

- I. Membros das ciências da saúde;
- II. Membros das ciências biológicas;
- III. Membros das ciências exatas e da terra;
- IV. Membros das ciências humanas;
- V. Membros das ciências agrárias;
- VI. Membros da Engenharias;
- VII. Membros representantes de usuários da instituição.

Parágrafo Único – os representantes de usuários, conforme a Resolução n 240/1997, devem ser pessoas interessadas e capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos participantes das pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos, visando a contribuir nas discussões dos protocolos específicos representando os interesses e preocupação da comunidade e da sociedade local. Ressalta-se que a indicação dos representantes de usuários deve ser indicado pelos Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde ou através por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhados para a análise e aprovação da CONEP.

Art. 5º. Cabe ao Reitoria da UNIFAEMA a indicação de um docente para conduzir a formação do primeiro CEP/UNIFAEMA e a solicitação junto a uma associação de usuários para a indicação dos membros representantes de usuários.

- I. O docente designado pela Reitoria poderá participar como membro do CEP/UNIFAEMA;
- II. O docente responsável pela formação do CEP/UNIFAEMA convidará docentes e demais colaboradores da UNIFAEMA respeitando o artigo 4º e os incisos I, II, III, IV, e V;
- III. Em reunião pré-determinada, com todos os membros, é constituído o CEP/UNIFAEMA elegendo o Coordenador, Vice-Coordenador e Secretário Geral pelos seus pares, determinando os membros titulares e suplentes por meio de sorteio.

Art. 6º. Não deverá ter mais da metade de seus integrantes pertencentes à mesma categoria profissional e, pelo menos, $\frac{1}{3}$ (um terço) dos membros deverá possuir experiência na área de pesquisa.



BRANCO

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO



PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.

Art. 7º. O CEP/UNIFAEMA contará com um Coordenador, um Vice-Coordenador e um Secretário Geral, eleitos entre seus pares na primeira reunião do colegiado, e, posteriormente, designados pela Reitoria.

§ 1º. O Mandato do Coordenador, Vice-Coordenador e do Secretário Geral será de três (3) anos, admitindo recondução de igual período para a mesma função de forma consecutiva.

§ 2º. Não é permitida, em um mesmo ano, a renovação de mais de $\frac{1}{3}$ (um terço) dos integrantes do CEP/UNIFAEMA.

§ 3º. A Substituição do Coordenador, Vice-Coordenador e Secretário Geral antes do fim do mandato deverá ser claramente justificada e encaminhada à Reitoria da UNIFAEMA e ao CONEP/CNS.

Art. 8º. Será designado pela Reitoria um (a) Secretário (a) Administrativo, funcionário da própria instituição ou por ela contratado para este fim, com a finalidade de exercer as funções administrativas relacionadas ao CEP/UNIFAEMA.

Art. 9º. O CEP/UNIFAEMA poderá contar com participação voluntária de consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, a estes será solicitado, colaboração e fornecimento de subsídios técnicos para análise de projetos específicos, emitindo parecer consubstanciado a ser corroborado pelo CEP/UNIFAEMA. Os consultores “*ad hoc*” não devem ter a sua identificação divulgada fora do comitê.

Art. 10º. A participação dos membros no CEP/UNIFAEMA é de caráter voluntário e não deverão exercer funções que possam caracterizar conflito de interesse. Além disso, os membros têm total independência de ação no exercício de suas funções e na tomada de decisões no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações.

§ 1º. Os membros no CEP/UNIFAEMA, bem como os consultores “*ad hoc*”, não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas. Somente poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, mediante a solicitação e comprovante dos gastos.

§ 2º. Recomenda-se que os membros do CEP/UNIFAEMA sejam dispensados nos horários de trabalho do CEP/UNIFAEMA das outras obrigações nas instituições quais prestam serviços.

BRANCO

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO



PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.

§ 3º. Os membros do CEP/UNIFAEMA terão total independência e autonomia no exercício de suas atribuições, não podendo estar submetido a qualquer tipo de conflito de interesse ou de pressão por parte de superiores hierárquicos nem tampouco pelos interessados na pesquisa.

§ 4º. Os membros do CEP/UNIFAEMA devem isentar de envolvimento financeiro e da tomada de decisões, quando diretamente envolvidos no desenvolvimento da pesquisa e apreciação.

§ 5º. O mandato dos membros do CEP/UNIFAEMA será de 03 (três) anos sendo permitida a recondução.

Art. 11º. Serão convocados para reuniões tanto os titulares quanto os suplentes e, todos os presentes terão direito de voz e, caso de votação, o suplente somente votará na ausência do titular.

Art. 12º. Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem justificativa plausível, e por escrito, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou a 5 (cinco) intercaladas durante um ano, por deliberação da maioria absoluta de seus integrantes.

§ 1º. Na hipótese deste artigo, o suplente assumirá como titular e será solicitada nova indicação da área correspondente para o suplente, respeitado os requisitos do Art. 4º.

§ 2º. O reingresso do membro do CEP/UNIFAEMA desligado nos termos acima dependerá da aprovação da maioria absoluta de seus membros.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS DO CEP/UNIFAEMA

Art. 13. Aos membros do CEP/UNIFAEMA cabe manter sigilo das informações recebidas em caráter estritamente confidencial, não lhe sendo igualmente permitido usufruírem de qualquer tipo de vantagens pessoais, ou de grupo, em razão das suas atividades como membro do CEP/UNIFAEMA.

Art. 14º. **Compete ao Coordenador:**

- I. Organizar a pauta das reuniões;
- II. Convocar e presidir as reuniões plenárias (ordinárias e extraordinárias) do CEP/UNIFAEMA;

BRANCO

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO



PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.

- III. Administrar o CEP/UNIFAEMA e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este regimento interno e pela CONEP/CNS;
- IV. Representar o CEP/UNIFAEMA em suas relações internas e externas ou indicar um representante;
- V. Designar membros relatores e, quando necessário, membros co-relatores para projetos protocolados, e enviar cópias do mesmo para apreciação, com antecedência mínima de 7 (sete) dias antes da reunião;
- VI. Suscitar o pronunciamento do CEP/UNIFAEMA quanto às relações relativas aos projetos de pesquisas;
- VII. Tomar parte das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de desempate;
- VIII. Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisas ou outras matérias pertinentes ao CEP/UNIFAEMA, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- IX. Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores “*ad hoc*”;
- X. Submeter à apreciação do colegiado as propostas de membro “*ad hoc*”, de admissão de novos membros ou desligamentos de membros do colegiado;
- XI. Expedir memorando ao(s) integrante(s) do CEP/UNIFAEMA para informar sobre o limite de faltas prevista neste Regimento;
- XII. Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/CNS ou pelo colegiado;
- XIII. Elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades, bem como o relatório de atividades do exercício findo, ouvido do colegiado;
- XIV. Emitir parecer “*ad referendum*” em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para a deliberação na reunião seguinte;

Art. 15. Compete ao Vice-Coordenador:

- I. Substituir o coordenador quando necessário (ausência e/ou impedimentos);
- II. Auxiliar o coordenador em suas tarefas;

BRANCO



- III. Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo Coordenador;
- IV. Orientar e assessorar os pesquisadores nas questões éticas de pesquisa com seres humanos.

Art. 16. Compete ao Secretário Geral:

- I. Participar das reuniões;
- II. Organizar a pauta de reuniões juntamente com o Coordenador e com o Vice-Coordenador;
- III. Executar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo coordenador e Vice-Coordenador;
- IV. Supervisionar os serviços administrativos executados pela secretaria administrativa;
- V. Supervisionar os atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhe a necessária divulgação;
- VI. Supervisionar, juntamente com o coordenador e com o Vice-Coordenador, a redação de toda correspondência e documentação expedida;
- VII. Secretariar as reuniões do CEP/UNIFAEMA;
- VIII. Divulgar eventos e cursos sobre ética em pesquisas para membros do CEP/UNIFAEMA;
- IX. Propor ao Colegiado a elaboração de veículo de comunicação das atividades do CEP/UNIFAEMA, com o objetivo de divulgação e educação;
- X. Supervisionar e acompanhar a elaboração de relatórios administrativos demandados pela CONEP/CNS ou pelo colegiado juntamente com o coordenador e Vice-Coordenador;
- XI. Elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades, bem como o relatório de atividade do exercício findo, ouvido o colegiado, juntamente com o Coordenador e Vice –Coordenador .
- XII. Revisar, assinar e distribuir aos demais membros do colegiado a ata da reunião;
- XIII. Acompanhar a presença dos membros em reuniões.

Art.17. Compete aos membros do colegiado:

- I. Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- II. Eleger o coordenador, Vice-Coordenador e secretário geral;

BRANCO

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO



PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.

- III. Comunicar por escrito, com pelo menos 3 (três) dias úteis de antecedência, a impossibilidade do comparecimento à reunião ordinária e/ou extraordinária;
- IV. Adquirir a formação inicial ao ingressar no CEP/UNIFAEMA e buscar a educação continuada durante a atuação como integrante do comitê;
- V. Indicar membros “*ad hoc*” à coordenação;
- VI. Propugnar pela harmonia e bom andamento dos trabalhos do CEP/UNIFAEMA;
- VII. Estudar e emitir, como membro relator ou membro co-relatos, parecer nos prazos estabelecidos, sobre os projetos que lhes forem atribuídos pelo Coordenador e Vice-Coordenador;
- VIII. Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- IX. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- X. Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo Colegiado;
- XI. Elaborar parecer consubstanciado sobre os pontos principais da matéria analisada, assim como indicar os valores e contra valores éticos envolvidos, de forma a permitir um juízo adequado sobre os méritos do projeto de pesquisa;
- XII. Defender a dignidade humana do sujeito da pesquisa, do pesquisador e dos interesses da sociedade;
- XIII. Declarar impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido;
- XIV. Conhecer as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre ética em pesquisa com seres humanos e manter-se atualizado sobre o assunto.

1º. Membro relator ou membro co-relator são membros integrantes do colegiado do CEP/UNIFAEMA que recebem a incumbência de estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa e de apresentar aos demais membros o seu parecer que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos e a tomada de decisão por parte do colegiado.

2º. O parecer consubstanciado é o instrumento que permite ao membro relator e co-relator organizarem sua compreensão dos objetivos da pesquisa e sua apreciação



BRANCO

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO



PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.

das questões ética, metodológicos, entre outros, de forma a permitir o juízo justo sobre o projeto da pesquisa.

Art.18. Compete à Secretaria Administrativa:

- I. Secretariar todas as reuniões do CEP/UNIFAEMA;
- II. Divulgar aos membros do colegiado, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias, as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- III. Enviar aos membros do CEP/UNIFAEMA a pauta das reuniões;
- VI. Providenciar o envio, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da próxima reunião, dos protocolos de pesquisa aos relatores e co-relatores designados pelo Coordenador e ou Vice-Coordenador;
- V. Executar os serviços administrativos da secretaria;
- VI. Preparar, juntamente com o secretário geral, a redação das correspondências;
- VII. Redigir as atas das reuniões, no livro apropriado, e entregá-las ao secretário Geral para providências;
- VIII. Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/UNIFAEMA;
- IX. Enviar os relatórios semestrais para CONEP/CNS, consolidado anual;
- X. Organizar arquivar e manter, na sede do CEP/UNIFAEMA, os documentos confidenciais, bem como zelar pelo sigilo dos mesmos;
- XI. Organizar o processo de renovação (indicação ou votação) dos membros do CEP/UNIFAEMA (a cada três anos);
- XII. Receber as correspondências, projetos de pesquisas, denúncias ou outras matérias de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, dando os devidos encaminhamentos;
- XIII. Manter o controle dos prazos legais e regimentais referente aos processos em análise;
- XIV. Despachar os documentos referentes ao CEP/UNIFAEMA solicitados pelo Coordenador, Vice-Coordenador e pelo secretário geral;
- XV. Orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento da Plataforma Brasil;
- XVI. Executar demais atribuições previstas em leis.

BRANCO



CAPÍTULO IV – DA COMPETÊNCIA E ATRIBUIÇÕES DO CEP/UNIFAEMA

Art. 19. Compete ao CEP/UNIFAEMA a avaliação de projetos de pesquisa (aspectos éticos, metodológicos, riscos e benefícios, entre outros) que envolvam seres humanos, respaldada pela legislação vigente sobre ética em pesquisa vigente neste país e do qual seja signatário, bem como as seguintes competências:

- I. Apreciar os protocolos de pesquisas e emitir o primeiro parecer consubstanciado no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, sendo 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, e acompanhá-los de acordo com a Resolução Conselho Nacional de Saúde 466/12;
- II. Manter a comunidade científica da instituição informada das normas específicas no campo da ética e, pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para a aplicação da mesma;
- III. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisas através de relatórios anuais ou semestrais dos pesquisadores em função da duração da pesquisa e área temática;
- IV. Manter comunicação regular e permanente com A CONEP/CNS;
- V. Consultar, no caso de pesquisas em grupo vulneráveis, comunidade e coletividades, um representante, como membro “*ad hoc*” do CEP/UNIFAEMA, para participar da análise do projeto científico;
- VI. Solicitar, nas pesquisas em população indígena, a participação de um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade;
- VII. Ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo em caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte dos superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa;
- VIII. Manter a guarda oficial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará a disposição das autoridades competentes;

BRANCO

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO



PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.

- IX. Receber dos participantes da pesquisa ou qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento livre esclarecido;
- X. Requerer instaurações de sindicância à Reitoria da UNIFAEMA em caso de denúncia irregulares de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS e, no que couber, a outras instancias;

Art. 20. No exercício das suas atribuições, o CEP/UNIFAEMA não poderá identificar especificamente o(s) nome(s) do(s) relator(es) e co-relator(es), em função do princípio ético e sigilo, a não ser quando sob requerimento oficial expresso das instâncias competentes do Poder Judiciário;

Art. 21. O CEP/UNIFAEMA submeterá ao conhecimento da Reitoria da UNIFAEMA e obrigatoriamente ao CONEP/CNS:

- a) Plano de trabalho anual;
- b) Relatório de suas atividades, incluindo análise estática dos projetos analisados, aprovados, não aprovados ou suspensos e sumários dos aprovados.

Parágrafo Único: O relatório referido na alínea “b” deverá estar disponível ao público, inclusive mediante a INTERNET.

CAPÍTULO V – DO FUNCIONAMENTO DO CEP/UNIFAEMA

Art. 22. O CEP/UNIFAEMA reunir-se-á, ordinariamente, 11 (onze) vezes por ano na UNIFAEMA, sendo mensalmente, de fevereiro a dezembro, na última segunda-feira do mês e, extraordinariamente, *ofício* ou por solicitação do seu Coordenador ou Vice Coordenador, na sua ausência.

Art. 23. As reuniões do CEP/UNIFAEMA acontecerão na sede da UNIFAEMA, das 15 (quinze) às 18 (quinze) horas, respeitando a descrição do Art. 22, na sede situada na Avenida Machadinho, nº 4349, setor 06, sala 3.8, bloco C, Ariquemes-RO.

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO



PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.

Art. 24. O colegiado será instalado e deliberará com presença da maioria absoluta, no qual deverá ser de 50% mais um de todos os membros, sendo dirigida pelo Coordenador ou Vice-Coordenador, na sua ausência.

Art. 25. Os membros suplentes terão direito a voto, somente na ausência de seu titular não eximindo o direito de obrigatoriedade de participação nas reuniões.

Art. 26. Cópias de projetos de pesquisas a serem apreciados serão distribuídas a um membro relator e um membro co-relator, quando julgado necessário, pelo Coordenador ou Vice coordenador. O Relatório escrito do membro relator e as observações do membro correlato, quando for o caso, serão apresentados para apreciação dos demais membros do colegiado na reunião seguinte.

Art. 27. A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do membro relator, seguidas das observações do membro co-relator, quando for o caso. Depois deles, os demais membros do colegiado, voluntariamente, poderão apresentar seu ponto de vista.

§ 1º. O membro relator e, quando necessário o membro co-relator, que não puderem estar presentes à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião, pelo Coordenador ou Vice-Coordenador ou pelo secretário geral.

§ 2º. O Colegiado do CEP/UNIFAEMA poderá aceitar ou não o parecer do(s) relator(s) e co-relator (quando necessário), podendo ainda acrescentar-lhes as emendas que julgar necessárias.

Art. 28. As respostas aos protocolos com pendências poderão ser apreciadas pelo membro relator que emitirá novo relatório para apreciação dos demais membros do colegiado.

Art. 29. O Membro do colegiado que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá solicitar vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 30. Os membros do colegiado, diretamente envolvidos em projetos de pesquisa, não deverão participar das deliberações do CEP/UNIFAEMA, no momento da apreciação dos mesmos, sendo solicitado que os mesmo se ausentem da plenária.

§ 1º. O membro do colegiado, diretamente envolvido em projetos de pesquisas, não terá conhecimento do membro relator e/ou co-relator.

BRANCO

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO



PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.

Art. 31. As deliberações do CEP/UNIFAEMA serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador ou Vice-Coordenador (disponibilizadas na Plataforma Brasil).

Art. 32. Horário de atendimento do CEP/UNIFAEMA é de segunda a sexta das 14h às 18h, no endereço Avenida Machadinho, no 4349, Setor 06, sala 3.8, Bloco C, Ariquemes – Rondônia.

Art. 33. Será dispensado e substituído o membro ou representante de usuários que não comparecer, sem justificativa, a 03 (três) reuniões consecutivas, ou a 5 (cinco) reuniões intercaladas, no mesmo ano. Em caso de desligamento de representantes de usuários, as faltas serão informados à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante. No caso de ser outro membro, informar ao CONEP por meio de alteração da dados. Ressalta-se que tais providências estão de acordo com a Norma Operacional 001/2013.

CAPÍTULO VI – DOS PARECERES

Art. 34. O CEP/UNIFAEMA emitirá o parecer consubstanciado por meio da Plataforma Brasil no prazo máximo de 30 (trinta) dias após o recebimento do protocolo de pesquisa, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

Parágrafo Único: uma cópia do parecer deve ser incorporada ao protocolo de pesquisa e arquivada no CEP/UNIFAEMA.

Art. 35. O parecer consubstanciado será definido conforme Resolução 466/12 CNS/MS, resultando uma das seguintes categorias:

- I. - Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
- II. - 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;
- III. - 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”;



BRANCO

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO



PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.

- IV. - Arquivado: quando o pesquisador descumprir a prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- V. - Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- VI. - 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.

Art. 36. Esta deliberação será transmitida ao pesquisador responsável via Plataforma Brasil.

Art. 37. As pesquisas referentes aos protocolos de pesquisa o CEP/UNIFAEMA só devem ser iniciadas após sua aprovação.

Art. 38. A partir da aprovação do protocolo de pesquisa o CEP/UNIFAEMA passa ser co-responsável pelos aspectos éticos da pesquisa. É seu dever acompanhar a pesquisa e zelar para que ela seja realizada da forma como foi aprovada.

§ 1º. O acompanhamento dos protocolos de pesquisa deve ocorrer rotineira e regularmente por meio de:

- I. Solicitação de relatório aos pesquisadores;
- II. Solicitação ao pesquisador a qualquer momento, considerando pertinente a notificação de eventos adversos graves ocorridos;
- IV. Convocação do participante da pesquisa para acompanhamento e avaliação;
- V. Identificação e adequação de novas formas de acompanhamento e controle.

§ 2º. Os relatórios sobre o andamento das pesquisas deverão ser anuais (parciais, ou finais, em função da duração da pesquisa). Novos trabalhos sobre “fármacos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos novos ou não registrados no país” os relatórios serão semestrais (Resolução 196/96, do CNS/MS, item V.1. c).

§ 3º. As datas de apresentação dos relatórios deverão constar do Parecer Consubstanciado e na folha de rosto do protocolo de pesquisa (no projeto detalhado anexado e no formulário de cadastro do projeto na Plataforma Brasil).

§ 4º. Para facilitar a análise e direcionar as informações que julgar necessárias, o CEP/UNIFAEMA pode elaborar um formulário para relatório a ser preenchido pelo

BRANCO

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO



PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.

pesquisador.

CAPÍTULO VII – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 39. O pesquisador responsável é a pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

Art. 40. A Responsabilidade do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais relacionados à pesquisa proposta.

Art. 41. Ao Pesquisador responsável cabe:

- I. Submeter o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil e aguardar o parecer substanciado emitido pela CEP/UNIFAEMA para início da pesquisa.
- II. Desenvolver o projeto conforme delineado;
- III. Elaborar e apresentar os resultados finais;
- IV. Apresentar, a qualquer momento, relatórios solicitados pelo CEP/UNIFAEMA;
- V. Manter em arquivo os dados de pesquisas, com confidencialidade e sigilo, mediante fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/UNIFAEMA, por no mínimo 5 (cinco) anos, após o término da pesquisa;
- VI. Comunicar o CEP/UNIFAEMA a ocorrência de efeitos colaterais e ou de reações adversas não esperadas;
- VII. Comunicar propostas de eventuais modificações no projeto e/ou justificativa de interrupção, aguardando a apreciação do CEP/UNIFAEMA, exceto em caso urgente para salvaguardar a proteção dos participantes da pesquisa, devendo então ser comunicado o CEP/UNIFAEMA a posteriori, na primeira oportunidade;
- VIII. Proceder a análise contínua dos resultados, a medida que prossegue a pesquisa, com objetivo de detectar o mais cedo possível benefícios de um tratamento sobre o outro ou para evitar efeitos adversos nos participantes da pesquisa;
- IX. Apresentar relatórios periódicos dentro dos prazos estipulados pelo CEP/UNIFAEMA, e relatório final;
- X. Dar acesso aos resultados de exames de tratamento ao profissional responsável pelo **participante da pesquisa** e ou ao próprio participante da pesquisa sempre que solicitado e/ou indicado.

BRANCO

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO



PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.

Parágrafo Único: Os pesquisadores que estiverem em situação irregular junto ao CEP/UNIFAEMA, descritos no art. 39 deste Regimento, não terão novos projetos avaliados.

CAPÍTULO VIII – DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA:

Art. 42. Devem ser protocolados os documentos que contemplam a descrição da pesquisa, em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao participante da pesquisa, a qualificação dos pesquisadores e todas as instâncias responsáveis.

Parágrafo Único: Todo diálogo entre CEP/UNIFAEMA e os pesquisadores ocorrerá com o pesquisador responsável.

Art. 43. Dos protocolos de pesquisa (projetos de pesquisa e demais documentos):

- I. O CEP/UNIFAEMA receberá o projeto de pesquisa via Plataforma Brasil, sendo que os protocolos incompletos ou fora das especificações da Resolução 466/12 CNS/MS não serão recebidos.
- II. Somente serão apreciados os protocolos de pesquisas apresentados 15 (quinze) dias de antecedência da reunião ordinária do CEP/UNIFAEMA, conforme calendário divulgado no início do ano letivo;
- III. Os protocolos de pesquisa recebidos com antecedência inferior a 15 dias só serão apreciadas na reunião do mês subsequente;
- IV. Os protocolos de pesquisa recebidos no CEP/UNIFAEMA serão registrados internamente.

Art. 44. O protocolo de pesquisa conterá os documentos, de acordo com a especificidade da pesquisa, seguindo as recomendações preconizadas pela CONEP/CNS (<http://conselho.saude.gov.br>).

Art. 45. O CEP/UNIFAEMA deverá manter em arquivo os protocolos e relatórios correspondentes por, no mínimo, 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, sob conduta e responsabilidade da secretaria administrativa.

BRANCO

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO

PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.



CAPÍTULO IX – O QUE O CEP/UNIFAEMA DEVE ENCAMINHAR PARA O CONEP/CNS

Art. 46. Do envio dos documentos para o CONEP/CNS:

- I. Cópia dos protocolos de pesquisa que necessitam sua apreciação (conforme as normas e fluxograma), com as eventuais modificações solicitadas pelo CEP/UNIFAEMA, de preferência com paginas rubricadas e com cópia de seu Parecer Consubstanciando;
- II. Projetos que encerrem situação sobre a qual não houve consenso e que, por critério do CEP/UNIFAEMA, se deseje a manifestação da CONEP/CNS;
- III. As notificações de eventos graves, após apreciação e parecer quanto às medidas imediatas tomadas pelo pesquisador e outras dadas a ele;
- IV. Relatórios semestrais e anual, consolidados sobre o funcionamento do CEP/UNIFAEMA, incluindo uma planilha com o número de projetos analisados, aprovados, e não aprovados, conforme modelo divulgado pela CONEP/CNS (<http://conselho.saude.gov.br>), acompanhado de cópia das folhas de rosto;
- V. As modificações de composição do CEP/UNIFAEMA com as substituições de integrantes ocorridas, novo mandato e eleição de novo colegiado, ou escolha de novo coordenador, Vice-Coordenador e secretário geral;
- VI. Consultas específicas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, assim como sugestões para melhoria e adequação ao sistema e das normas.

CAPÍTULO X – DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 47. Os casos omissos e as dúvidas que surgirem na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP/UNIFAEMA reunido com a presença de pelo menos ²/₃ (dois terços) de seus membros.

BRANCO

UNIFAEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO



PORTARIA MEC DE CREDENCIAMENTO Nº 1.076, DE 31/12/2021, D.O.U. N. 247, SEÇÃO 1, P. 518 DE 31/12/2021.

Art. 48. Os dilemas identificados nos protocolos de pesquisa e não completados neste Regimento e nem nas resoluções vigentes deverão ser objeto de reflexão e decisão do CEP/UNIFAEMA, que poderá consultar ao CONEP/CNS sempre que considerar relevante.

Art. 49. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de $\frac{2}{3}$ (dois terços) dos membros do CEP/UNIFAEMA e, posteriormente, registrado no CONEP/CNS.

Art. 50. Salvo a Disposição em contrário, aplica-se subsidiariamente a esse Regimento Interno as regras contidas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/12.

Art. 51. O presente Regimento Interno entrará em vigor após aprovação pelo colegiado do CEP/UNIFAEMA, revogando as disposições em contrário.



BRANCO