



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO SUL E SUDESTE DO PARÁ
CONSELHO SUPERIOR UNIVERSITÁRIO**

RESOLUÇÃO Nº 123, DE 05 DE OUTUBRO DE 2022

Aprova o Regimento Interno da Comissão de Ética em Pesquisa da Unifesspa.

O Reitor da Universidade Federal do Sul e Sudeste do Pará, nomeado pelo Decreto Presidencial de 15 de setembro de 2020, em cumprimento à decisão do Egrégio Conselho Superior Universitário (Consun), em sessão realizada em 05.10.2022 e em conformidade com os autos do Processo nº 23479.004432/2022-92- Unifesspa, procedente da Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Inovação Tecnológica (PROPIT), promulga a seguinte

RESOLUÇÃO:

Art. 1º Fica aprovada o Regimento Interno da Comissão de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Sul e Sudeste do Pará (Unifesspa), de acordo com o Anexo (páginas 2-7), que é parte integrante e inseparável da presente resolução.

Art. 32º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Reitoria da Universidade Federal do Sul e Sudeste do Pará, em 05 de outubro de 2022.

Francisco Ribeiro da Costa
Presidente do Conselho Superior Universitário

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CAPÍTULO I DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Sul e Sudeste do Pará (Unifesspa) é um órgão colegiado interdisciplinar e independente de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro de padrões éticos, em conformidade com a Resolução nº 466/2012 e Resolução nº 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde (MS).

Parágrafo Único. O CEP Unifesspa está vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Inovação Tecnológica (Propit), e contará com o apoio administrativo institucional contínuo, por meio de suporte técnico, estrutura física e capacitação continuada dos seus membros, o que garantirá seu pleno funcionamento.

Art. 2º Ao Sistema CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas em qualquer área do conhecimento que envolva seres humanos, seguindo as recomendações da Resolução CNS nº466/12 e da Resolução CNS nº510/2016 - e suas complementares, podendo se reportar a todos os documentos, inclusive os de origem internacional, que fundamentaram a elaboração da citada Resolução.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO, NOMEAÇÃO e MANDATO

Art. 3º O CEP da Unifesspa deverá ter na sua constituição no mínimo 7 (sete) membros, sendo profissionais de várias áreas do conhecimento, além de representantes dos usuários e da comunidade.

§1º Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa, representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da instituição e serem indicados pelos seus pares.

§2º Os membros integrantes do CEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada de decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Devem se isentar das decisões, quando envolvidos na pesquisa em análise, para evitar o conflito de interesses.

§3º Os membros do CEP, de acordo com o Capítulo VII item 5 da Resolução nº466/12-CNS, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

Resolução N. 123 CONSUN, de 05.10.2022 – Anexo

§4º Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da Resolução nº 466/12-CNS, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 4º A nomeação dos membros indicados será feita por ato do(a) reitor(a).

Art.5º - O mandato dos membros será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Parágrafo Único. Será dispensado automaticamente o membro titular que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) intercaladas durante um ano.

Art. 6º Com objetivo de fornecer subsídios técnicos, quando necessários, o CEP poderá contar com consultores “*ad hoc*” pertencentes ou não à instituição. Na ausência de profissional qualificado na Unifesspa a consultoria poderá ser requisitada em outras instituições, desde que a escolha recaia sobre profissional com notório saber na área e de preferência com experiência em pesquisa.

Parágrafo Único. Caso o (a) profissional escolhido (a) não possua experiência em pesquisa, poderá ser assistido por membro do CEP que a tenha.

Art. 7º O CEP terá um (a) coordenador (a) e um(a) vice coordenador(a) eleitos(as) pelos membros do CEP, em reunião de trabalho;

§1º A nomeação do (a) coordenador (a) e vice coordenador (a) será feita por ato do(a) reitor(a).

§2º O mandato do (a) coordenador (a) e vice coordenador (a) será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Art. 8º Os membros integrantes da CEP Unifesspa terão carga horária de acordo com a respectiva função exercida, conforme descrito a seguir;

- a) Coordenador(a): carga horária de 10 horas semanais;
- b) Vice-coordenador(a): carga horária de 5 horas semanais;
- c) Secretário(a): carga horária de 5 horas semanais;
- d) Membros titulares: carga horária de 2 horas semanais.

**CAPÍTULO III
DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 9º Compete ao CEP:

- a) Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) e emitir pareceres orientados pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) vigente;
- b) Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética na pesquisa junto à comunidade acadêmica.
- c) Enviar relatórios semestralmente à CONEP relatório sobre as atividades desenvolvidas;
- d) Realizar a revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos associada à sua análise científica;
- e) Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, acompanhados de documentação pertinente conforme norma operacional vigente;
- f) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos e arquivamento do projeto de pesquisa, do protocolo completo, dos relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento ser realizado por meio digital;
- g) Receber denúncias de abusos, ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- h) Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncia de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;
- i) Manter a comunicação permanente e regular com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva;

Parágrafo Único. O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

Art. 10 Emitir parecer consubstanciado online, através da Plataforma Brasil <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, que de acordo com a Resolução CNS 466/12 do CNS/MS, deverá ser enquadrado em uma das seguintes categorias: 1. Aprovado; 2. Pendente (quando o CEP considera

Resolução N. 123 CONSUN, de 05.10.2022 – Anexo

necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica de documentos, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional); 3. Não aprovado; 4. Retirado (quando transcorrido o prazo o protocolo permanecer pendente).

a) Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

b) Nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, o que foi solicitado, o CEP deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa;

c) Uma vez aprovado o projeto, o CEP no exercício da sua competência, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 11 Aos membros compete:

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

b) Avaliar e emitir, mensalmente, pareceres sobre os protocolos registrados no CEP;

c) Encaminhar ao CEP, em caso de ausência, justificada ou não, nas reuniões com pauta de emissão de parecer, o seu parecer, antes da reunião, para que o mesmo possa ser examinado e deliberado dentro do prazo estabelecido no cronograma;

d) Requerer votação de matéria em regime de urgência;

e) Desempenhar funções atribuídas pelo (a) coordenador (a);

f) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo(a) coordenador (a);

g) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único. O descumprimento das atribuições poderá acarretar no desligamento do membro do CEP e sua imediata substituição.

Art. 12 Ao (À) coordenador (a) compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do comitê, especificamente:

a) Representar o CEP em todas as instâncias de suas atribuições no âmbito da Unifesspa ou externas a esta;

b) Promover a convocação das reuniões;

c) Instalar e presidir as reuniões plenárias;

- d)** Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito do voto de minerva;
- e)** Encaminhar relatórios semestrais e consolidado à CONEP;
- f)** Indicar entre os membros do comitê o(a) secretário que irá assessorar as atividades;
- g)** Promover condições que permitam a guarda e o arquivo de documentos;
- h)** Encaminhar pedido de reconsideração à plenária;
- i)** Emitir parecer ad referendum em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros na reunião seguinte.

Parágrafo Único. Na ausência ou impedimento do(a) coordenador(a), as atribuições serão desempenhadas pelo (a) vice coordenador (a).

Art. 13 Ao (À) secretário (a) do CEP Unifesspa compete:

- a)** Assistir, secretariar e elaborar as atas das reuniões do CEP;
- b)** Preparar e encaminhar o expediente;
- c)** Formalizar o recebimento do protocolo de pesquisa;
- d)** Encaminhar os protocolos para apreciação de um(a) relator(a);
- e)** Distribuir aos membros a pauta das reuniões;
- f)** Lavrar as atas de reuniões;
- g)** Providenciar por determinação do(a) coordenador(a) a convocação de reuniões extraordinárias;
- h)** Elaborar relatório anual de atividades do CEP.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 14 Os membros do CEP se reunirão a cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo(a) coordenador(a) ou pela maioria de seus membros.

Art. 15 A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo(a) coordenador(a) ou, na sua ausência, pelo(a) vice-

Resolução N. 123 CONSUN, de 05.10.2022 – Anexo

coordenador(a). Na ausência de ambos, a reunião será presidida pelo membro do CEP mais antigo no comitê.

Art. 16 As reuniões se darão da seguinte forma:

- I. Abertura dos trabalhos pelo(a) coordenador(a);
- II. Verificação da existência de *quórum*;
- III. Comunicações breves e palavra facultada;
- IV. Leitura e despacho do expediente;
- V. Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI. Encerramento da sessão.

**CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 17 O (A) pesquisador (a) deve submeter o seu projeto à Plataforma Brasil para análise e monitoramento do sistema CEP/CONEP;

Art. 18 O CEP manterá em caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 19 Este regimento poderá ser alterado somente em reunião plenária e, cada alteração proposta, deverá ser aprovada por, no mínimo, dois terços dos membros do comitê presentes, após o que, em documento formal, devidamente instruído, este será submetido ao Consun, objetivando sua aprovação e eventuais providências cabíveis.

Art. 20 Este regimento entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 21 Os mandatos dos atuais membros não se extinguem com a aprovação deste regimento.

Art. 22 Os casos omissos serão discutidos e avaliados pelo CEP Unifesspa, em reunião.