

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO CENTRO UNIVERSITÁRIO FILADÉLFIA - UniFil

CAPÍTULO I DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP da UniFil é um órgão colegiado, independente, multidisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, de natureza técnico-científica e constituído nos termos das Resoluções Nº 466 de 12/12/2012 e Nº 706 de 16/02/2023 e Norma Operacional Nº 001 de 30/09/2013, todas do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UniFil tem a finalidade maior de defender e garantir a seguridade aos direitos e deveres dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e contribuir com a comunidade científica no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, científicos e acadêmicos.

Parágrafo Único. Os membros do CEP têm total independência de ação e decisão no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º O CEP-UniFil será composto por, no mínimo, nove (9) membros titulares e, dentre eles, um (1) coordenador, um (1) coordenador adjunto, e pelo menos dois (2) representantes de participantes de pesquisa - (RPP).

Art. 4º Os Colegiados de Cursos e outros setores da instituição que tenham relação com atividades de pesquisa indicam dois (2) membros e a designação destes membros é feita por Portaria expedida pela Reitoria.

Art. 5º A eleição da coordenação do CEP deverá ser realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

Art. 6º O mandato dos membros tem duração de quatro (4) anos, podendo haver recondução, a critério deste CEP (Resolução CNSNº 706 de 16/02/2023, art 11 e 12).

§1º Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

§2º O CEP do Centro Universitário Filadélfia - UniFil terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais da metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero.

§3º Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 7º Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, conforme descrito na Resolução CNS 706 de 16 fevereiro de 2023).

- I. Manter a composição adequada.
- II. Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta, ou seja, mais da metade do número total de membros titulares.
- III. Emitir pareceres dentro dos prazos normativos.
- IV. Enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos.
- V. Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado.
- VI. Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado.
- VII. Elaborar o Regimento Interno.
- VIII. Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, preferencialmente, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP.
- IX. Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs.
- X. Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral.
- XI. Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep.
- XII. Manter comunicação regular e efetiva com a Conep
- XIII. Informar a Conep sobre quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo.
- XIV. Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.
- XV. Comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

§1º O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

§2º É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

Art. 8º - São atribuições e competências da Coordenação do CEP:

- I. Presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CNS/MS.
- II. Submeter ao colegiado o calendário anual de reuniões para apreciação.
- III. Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê.
- IV. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.
- V. Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de admissão

- de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado.
- VI. Representar o CEP em suas relações internas e externas ou indicar um representante.

Art. 9 O mandato do(a) Coordenador(a) é de 4(quatro) anos, podendo haver recondução.

Parágrafo Único - Na ausência do(a) Coordenador(a), as atribuições serão desempenhadas pelo Coordenador(a) adjunto.

Art. 10 Compete ao (à) Coordenador(a) Adjunto(a):

- I. Substituir o (a) Coordenador(a) quando necessário.
- II. Auxiliar o (a) Coordenador(a) em suas tarefas.
- III. Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/CNS/MS ou pelo Colegiado.
- IV. Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo(a) Coordenador(a).

Art. 11 Aos membros do CEP compete:

- I. Conhecer o Regimento Interno e propor adequações quando necessárias.
- II. Confirmar presença nas reuniões ou justificar ausência
- III. Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- IV. Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- V. Indicar à coordenação membros *ad hoc*;
- VI. Apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;

§ 1º. O membro do Comitê será impedido (bloqueio ético) de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

§ 2º O não comparecimento a pelo menos três (3) reuniões consecutivas sem justificativa ou a 25% das reuniões realizadas no ano, ainda que com justificativas, será motivo de seu desligamento do CEP. O monitoramento das presenças ocorrerá mediante relatório das listas de presentes/ausentes geradas em cada reunião.

§ 3º Os membros dos CEP serão 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, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

§ 4º Como previsto na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional 001/2013, os membros do CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função. Não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, porém, conforme as normas de ajuda de custo da Instituição, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação em atividades de capacitação do Sistema CEP/CONEP. O interessado em participar de algum evento de capacitação deverá encaminhar a solicitação à coordenação do CEP em até 30 dias antes do evento, para análise.

Art. 12 É vedado, tanto aos membros 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, em conformidade (Norma Operacional 001/2013, item 2.1 letra A)

Art. 13 Ao Funcionário Administrativo do CEP compete:

- I. Fazer a checagem dos documentos apresentados pelo pesquisador no protocolo submetido a Plataforma Brasil e direcionados ao CEP-UniFil e informar a coordenação.
- II. Informar o pesquisador sobre a pendência documental, caso houver.
- III. Encaminhar aos membros a convocação e a pauta da reunião, por determinação do coordenador(a).
- IV. Assistir, secretariar e elaborar as atas das reuniões.
- V. Encaminhar o parecer consubstanciado, disponível na Plataforma Brasil, aos pesquisadores mediante registro.
- VI. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do CEP.
- VII. Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de Ata, de protocolo, de registro de Atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância.
- VIII. Manter os registros e os documentos em local reservado com segurança.

Art. 14 - O CEP poderá contar com membros *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

- I. No caso de pesquisas que envolvem grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP, para participar da análise do projeto específico.
- II. Nas pesquisas envolvendo população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

CAPÍTULO IV DOS REPRESENTANTES DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA (RPP)

Art. 15 O RPP é membro do CEP, e caracteriza a oportunidade de participação de grupo da sociedade com missão e experiência de defesa de seus próprios direitos e interesses. Deve possuir histórico de participação em movimento social e/ou comunitário.

Parágrafo único. O histórico de participação do RPP não se limita à área da saúde, podendo abranger todos os segmentos de atuação dos movimentos sociais. Assim a indicação pode ser de uma mesma entidade ou de múltiplas entidades.

Art. 16 O RPP deve possuir, no mínimo, 18 (dezoito) anos completos.

Art. 17 O RPP deve ser capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou dos grupos de participantes de pesquisas, a fim de representar no Sistema CEP/Conep os interesses coletivos de públicos diversos.

Art. 18 A atuação dos RPP compreende, mas não se limita a:

- I. Comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema

- CEP/Conep.
- II. Fomentar, em colaboração com os demais membros do Sistema CEP/Conep, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa.
 - III. Contribuir na avaliação ética desenvolvida pelo CEP, podendo realizar a relatoria de protocolos de pesquisa, quando assim for designado pela coordenação do CEP.

Art. 19 É obrigação do RPP manter sigilo de toda e qualquer informação confidencial obtida no exercício de sua atividade como membro do Sistema CEP/Conep.

Art. 20 O tempo de mandato do RPP no CEP é de 3 anos, contando a partir da data de sua indicação.

CAPÍTULO V DO FUNCIONAMENTO

Art. 21 O horário de funcionamento do CEP do Centro Universitário Filadélfia - UniFil e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral é de segunda a sexta é das 13:30 as 17:30 horas (horário de Brasília). O CEP localiza-se na Juscelino Kubitschek campus sede da UniFil, Bloco A. Os atendimentos podem ser também em horário alternativo quando agendados com a Coordenação e/ou secretaria deste CEP pelo fone (43) 3375-7439 ou por email (comite.etica@unifil.br).

Parágrafo Único - O CEP conta com uma infraestrutura própria em local determinado com suas instalações e dispõe de um funcionário administrativo designado pelo Reitor e exclusivo, para cuidar especificamente das atividades burocráticas do CEP, conforme fixado na Resolução CNS nº 370/2007.

Art. 22 O CEP se reunirá na terceira semana de cada mês (terça-feira, em período vespertino) em sessão ordinária ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros. As reuniões poderão ocorrer de forma presencial ou na modalidade virtual, total ou parcial, de acordo com o OFÍCIO CIRCULAR Nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

§ 1º As reuniões presenciais ocorrerão no Campus Sede da UniFil em local previamente reservado e fechado ao público mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade.

§ 2º As reuniões na modalidade virtual, total ou parcial ocorrerão por videoconferência, podendo utilizar como ferramenta o *Google Meet*, *Microsoft Teams* ou qualquer outro similar. Nessa condição serão tomadas todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade. Caracteriza-se a privacidade quando, os membros participantes das reuniões, mantêm-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/Conep, tal como descrito em OFÍCIO CIRCULAR Nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

Art. 23 O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEPI é de ordem estritamente sigilosa e as reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 24 A reunião do CEP somente se iniciará com a presença de mais da metade dos membros. O *quorum* para deliberação durante as reuniões deverá ser de mais da metade dos membros. O registro da presença dos membros nas reuniões deverá constar na lista devidamente assinada (assinatura eletrônica ou física).

Art. 25 Em relação às reuniões extra-ordinárias:

- I. Ocorrem quando o número de protocolos a ser apreciado no horário destinado a reunião superar a quinze, ou quando algum protocolo demandar um tempo maior para discussão, e,
- II. Ocorrem para capacitação dos membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, bem como para atualização e aprovação do regimento interno

Art. 26 As reuniões ocorrem da seguinte forma:

- I. Na abertura dos trabalhos, é feita a verificação do *quórum*, com a presença obrigatória de mais da metade de seus membros.
- II. Leitura, aprovação e assinatura da Ata da reunião anterior.
- III. Comunicações breves e franqueamento da palavra.
- IV. Leitura e despacho do expediente.
- V. Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres.
- VI. Organização da pauta da próxima reunião.
- VII. Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores.
- VIII. Encerramento da sessão.

Art. 27 As reuniões seguem calendário definido para o ano corrente e disponibilizado no site para consulta.

§ 1º A checagem documental é de 10 (dez) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

§ 2º o prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

§ 3º O pesquisador tem o prazo de 30 dias para responder as pendências de parecer, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12

§ 4º O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de

execução

§ 5 O correto enquadramento, com os devidos prazos, das avaliações dos protocolos de pesquisa nas categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

- I. **Aprovado** - Quando o protocolo se encontra 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. 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 reprovando o protocolo;
- 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. 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;
- IV. **Arquivado** - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- V. **Suspenso** - 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. 28 Em caso de greve institucional, assim que deflagrada o CEP deverá informar imediatamente a Conep (por meio do email conep.cep@saude.gov.br). Conforme descrito em Carta Circular nº 244/16 da Conep, o CEP deverá:

- I. Informar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (como, por exemplo, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, pró-reitoria de pesquisa) 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.
- II. Informar 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
- III. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional.
- IV. Informar à Conep quais as providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação

Art. 29 Em caso de recesso institucional, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o CEP deverá informar, conforme descrito em Carta Circular Nº 244/16 da Conep:

- I. À comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso.
- II. 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. 30 Do papel educativo e de capacitação, o CEP deverá aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente (seminários, encontros e outros eventos) dos seus membros, destinados à discussão da ética em pesquisa envolvendo seres humanos; também deverá promover educação em ética em pesquisa entre seus pares por meio de orientação na elaboração dos protocolos ou de participação em atividade didática pertinente.

Art. 31 O prazo de vigência do registro e credenciamento do CEP é de 4 (quatro) anos e ao final deste período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto a Conep.

§ 1º Para manter a regularidade do funcionamento do CEP, a Instituição Mantenedora deverá submeter requerimento de renovação do credenciamento.

§ 2º A solicitação da renovação deverá ser iniciada a partir de 90 (noventa) dias antes da data de vencimento da sua vigência

§ 3º A renovação do credenciamento do CEP deverá ser finalizada até a data limite do vencimento de sua vigência.

§ 4º Poderá ser solicitada a prorrogação do prazo para renovação, uma única vez, pelo período máximo de 90 (noventa) dias, mediante justificativa.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 32 O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive na modalidade virtual, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por manifestação escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 33 Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, garantindo a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 34 Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento serão dirimidos pelo CEP.

Art. 36 O presente Regimento Interno poderá ser alterado, no todo ou em parte, mediante proposta

do CEP, aprovada pela maioria absoluta de seus membros, e submetida para conhecimento ao Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CONSEPE da UniFil.

Art. 37 O presente Regimento Interno entrará em vigor após aprovação da Conep

Londrina, 30 de janeiro de 2025.