

**Resolução CS nº 1, de 8 de fevereiro de 2021, atualizada e reeditada em 21 de junho de 2021**

## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

### **CAPÍTULO I Da Definição**

Art. 1º. Este regimento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Alfredo Nasser (UNIFAN) - doravante CEP-UNIFAN - fundamenta-se em Códigos de Ética estabelecidos como a Declaração de Helsinque (1964) e suas atualizações, em Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas científicas envolvendo seres humanos e, particularmente, nas Resoluções nº 466/2012, 251/1997, 292/1999 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e demais normas pertinentes ao assunto atualizadas.

Art. 2º. O CEP-UNIFAN constituiu-se por credenciamento e por documento semelhante na renovação, que ocorre, pela CONEP, a cada três anos.

§ 1º. O CEP-UNIFAN é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, vinculado à Pró-Reitoria Acadêmica da UNIFAN.

§ 2º. A escolha dos membros titulares e suplentes ocorrerá em conformidade com a Resolução nº 466/2012, por meio de convite, e levará em conta o interesse do convidado em participar do CEP-UNIFAN, bem como a disponibilidade para os estudos, de caráter permanente, sobre ética e pesquisa.

§ 3º. Compete ao CEP-UNIFAN a avaliação dos aspectos éticos da pesquisa de acordo com as normas estabelecidas pelo CNS e pela CONEP, particularmente nas Resoluções nº 466/12 e nº 510/2016, de modo que ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 4º. O(s) membro(s) do CEP-UNIFAN deverá(ão) se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

§ 5º. O mandato dos membros será de três anos devendo ser renovado ao final desse período, como previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

§ 6º. Consultores “*ad hoc*” poderão ser convidados oficialmente para avaliação de projetos específicos, sempre que houver necessidade.

§ 7º. Os membros titulares e suplentes do CEP-UNIFAN têm total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial e de sigilo as

informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e de participação em conflitos de interesses públicos.

§ 8º. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP-UNIFAN é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP-UNIFAN e todos os funcionários com acesso aos documentos, inclusive virtuais, e às reuniões, se comprometem, por declaração escrita, a manter total sigilo, sob pena de responsabilidade.

§ 9º. É vedado, tanto aos membros titulares quanto aos suplentes, o envolvimento em atividades de interesse privado que possam comprometer o interesse público e a imparcialidade do membro no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

### **Dos objetivos**

Art. 3º. O Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) envolvendo seres humanos do Centro Universitário Alfredo Nasser (UNIFAN), localizado na Avenida Bela Vista, nº26, Jardim das Esmeraldas, Aparecida de Goiânia, tem como objetivos:

- I. apresentar a forma de operacionalização do Comitê, estabelecendo os critérios de Avaliação de Protocolos e Trabalhos Científicos, especialmente os relacionados a procedimentos decorrentes de pesquisas no âmbito dos cursos da UNIFAN, de outras Instituições de Ensino Superior (IES) e de Instituições de Pesquisa Científica e Tecnológica;
- II. servir como guia para os procedimentos legais, pois a pesquisa com seres humanos apresenta renovações e atualizações constantes e;
- III. avaliar e autorizar trabalhos propostos por pesquisadores da UNIFAN, de outras Instituições de Ensino Superior (IES) e Instituições de Pesquisa Científica e Tecnológica, obedecendo rigorosamente às normas e protocolos instituídos pela CONEP.

## **CAPÍTULO II**

### **Da Organização**

Art. 4º. O CEP-UNIFAN, por meio de credenciamento junto à CONEP, é de competência da IES em consonância com as diretrizes da Resolução nº 466/12 do CNS e da CONEP e do Ministério da Saúde.

Art. 5º. A estrutura física deste CEP atende à Resolução nº 370 - CNS/MS em sua integralidade, mantendo-se atualizada em relação às normas da CONEP.

Parágrafo único. A sala de atendimento a pesquisadores e público em geral, bem como o armário para arquivamento de protocolos de pesquisa e material de consumo estão localizados, na sala de número 1, no prédio da Pró-reitoria acadêmica. A sala de reuniões do colegiado fica no andar superior do auditório central.

Art. 6º. O horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral é de segunda a sexta-feira, das 13 às 18 horas.

Art. 7º. O CEP deverá 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 001/13.

Art. 8º. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, o CEP deverá comunicar tais fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 9º. Sempre que as atividades do CEP forem suspensas (em decorrência de greve ou recesso institucional ou por qualquer outro motivo de força maior), os pesquisadores, participantes de pesquisas, instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, dentre outros) e demais interessados serão informados se a tramitação de protocolos permanecerá paralisada (parcial ou totalmente), o período de suspensão das atividades, data de retorno e formas de contato com o CEP, como telefone e e-mail, por meio de comunicado oficial postado com antecedência no *website* e redes sociais da UNIFAN ou pelo e-mail institucional.

§1º. De acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, o CEP-UNIFAN informará imediatamente à Conep (por meio do e-mail [Conep.cep@saude.gov.br](mailto:Conep.cep@saude.gov.br)) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional;

§ 3º. Aos participantes de pesquisa e seus representantes, serão informados o tempo de duração estimado da greve ou recesso institucional 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 de paralisação e suspensão das atividades do CEP;

§ 4º. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a UNIFAN adequará devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;

§ 5º. A Conep será informada quanto a quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação e suspensão das atividades do CEP.

### **CAPÍTULO III** **Da Composição**

Art. 10. O CEP-UNIFAN compor-se-á de profissionais ligados ou não a ela, mantendo-se fielmente regido pelas normas da CONEP. Os profissionais membros da Instituição serão escolhidos dentre professores pesquisadores representantes das áreas das Ciências da Saúde, Ciências Humanas, Ciências Exatas e Ciências Sociais Aplicadas.

§ 1º. O Colegiado elegerá entre os seus membros um coordenador, um vice-coordenador e um secretário para compor a coordenação administrativa do CEP, com um tempo de mandato válido por um período de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução, como previsto na

Resolução CNS nº 370/2007.

§ 2º. O Coordenador, eleito entre seus pares, será um profissional da Instituição, membro do CEP-UNIFAN, com vivência prática na condução de pesquisas científicas.

§ 3º. Compete ao Coordenador do CEP-UNIFAN responsabilizar-se diretamente por ele perante a Instituição, a CONEP, o CNS e o Ministério da Saúde.

§ 4º. Os membros do CEP-UNIFAN não serão remunerados no desempenho de suas funções; entretanto, podem ser dispensados, nos horários de trabalho do CEP das outras obrigações prestadas à IES, podendo receber ressarcimento de despesas efetivadas com transporte, hospedagem e alimentação, desde que previamente autorizadas pela Pró-Reitoria Acadêmica.

§ 5º. Os membros do CEP-UNIFAN deverão indicar um funcionário(a) administrativo(a), com função de secretário(a), que será responsável pela gestão da Plataforma Brasil, pelos arquivos, atendimento aos pesquisadores, recebimento de documentação, encaminhamento de correspondências, elaboração de agendas, avisos de reuniões, dentre outras atividades administrativas.

§ 6º. O CEP-UNIFAN contará na sua composição com, no mínimo, um participante de pesquisas representante da comunidade, indicado conforme orientações da Resolução nº 466/2012.

§ 7º. Os membros do CEP-UNIFAN deverão contar com formação mínima nos conteúdos legais relativos aos temas: pesquisas e projetos. Da formação mínima inicial consta a leitura das resoluções sobre ética em pesquisa; discussões sobre a importância dos comitês para proteger a dignidade e os direitos dos participantes da pesquisa e para contribuir com a concepção e execução de atividades educativas sobre ética em pesquisa junto à comunidade acadêmica.

§ 8º. O CEP-UNIFAN será constituído por um colegiado composto pelo número mínimo de 7 (sete) e máximo de 13 (treze) membros titulares. A composição atual, que referenda este Regimento Interno, é de 8 (oito) membros titulares, 2 membros suplentes, 2 (dois) representantes de participantes em pesquisa e uma secretária.

Art. 11. Os membros do CEP poderão ter 5 (cinco) ausências no decorrer do ano, sendo 3 (três) justificadas e 2 (duas) não justificadas. O controle de presença será feito via assinatura em ata.

§ 1º. O membro que incorrer em qualquer das situações acima será convocado pelo CEP a dar continuidade aos trabalhos. Não havendo manifestação, ele será automaticamente substituído.

§ 2º. O membro também será substituído, caso o número de ausências estabelecido no *caput* seja excedido.

§ 3º. Cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13;

§ 4º. Os novos membros do CEP-UNIFAN deverão assumir a vaga deixada pelo titular em eventual saída, participando dos cursos, oficinas e seminários de capacitação, bem como dos estudos sobre aspectos éticos relacionados à pesquisa.

§ 5º. No que concerne ao desligamento de representante de participantes de pesquisas, suas faltas serão informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, seu desligamento juntamente com a indicação de novo representante.

## **CAPÍTULO IV** **Das Competências**

Art. 12. Ao CEP-UNIFAN compete receber e conferir os documentos de acordo com as normas da Resolução 466/2012, da Resolução nº 510/2016 e da Plataforma Brasil; repassar tais documentos ao coordenador para aprovação e distribuí-los aos pareceristas; e emitir parecer no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

§ 1º A todos os envolvidos (membros do CEP e pesquisadores), compete conhecer e cumprir este Regimento.

§ 2º. Aos componentes do CEP-UNIFAN compete:

- I. observar rigorosamente o estabelecido nas Resoluções nº 466/12 e nº 510/2016 da CONEP;
- II. revisar todos os procedimentos elencados para submissão de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, à luz das Resoluções nº 466/12 e nº 510/2016 submetidos à sua apreciação;
- III. responsabilizar-se pela ética das pesquisas a serem desenvolvidas na UNIFAN e outras instituições que solicitarem sua aprovação;
- IV. resguardar a integridade e os direitos e deveres assegurados aos participantes das pesquisas e da comunidade científica, por meio dos pareceres emitidos;
- V. assegurar que todos os participantes envolvidos na pesquisa tenham conhecimento consciente dos procedimentos a que serão submetidos: suas justificativas, objetivos e metas;
- VI. assegurar, por meio de análises do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), documento obrigatório nos protocolos de pesquisa, que os participantes envolvidos tenham clareza dos possíveis riscos que poderão advir da sua participação, dos seus direitos e de seus deveres;
- VII. exigir que toda pesquisa envolvendo seres humanos contenha critérios, objetivos, procedimentos e condições claras e detalhadas;
- VIII. avaliar se os riscos inerentes a qualquer experiência científica (procedimento ou tratamento) serão suplantados pelos benefícios advindos;
- IX. manter atualizadas as normas de funcionamento, tais como a elaboração de atas de avaliação de pesquisa, convocações, planejamento de atividades, documentos de eleição de membros e coordenador e demais arquivos;
- X. manter a guarda confidencial de todas as informações obtidas na execução de suas tarefas;
- XI. encaminhar para apreciação da CONEP os projetos de pesquisa em áreas temáticas

especiais, conforme preceituado na Resolução nº 466/2012;

XII. proteger os protocolos submetidos ao CEP-UNIFAN para que não sejam objetos de análise ou consideração de qualquer outro elemento direto da IES, de modo a resguardar sua confidencialidade;

XIII. requerer instauração de sindicância à CONEP em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas;

XIV. cumprir função consultiva e educativa, junto à comunidade acadêmica e ao público externo, acerca da ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 13. Ao Relator compete:

§ 1º. Apresentar aos outros participantes do CEP seu parecer consubstanciado, embasado nas resoluções sobre ética em pesquisa, especialmente as de nº 466/2012 e 510/2016 e suas complementares, com o resultado da análise do Protocolo de pesquisa, permitindo aos demais membros a possibilidade de debater e discutir os aspectos éticos e metodológicos.

§ 2º. O relator tem autonomia e independência para elaboração do parecer. Porém, a decisão final é tomada em conjunto pelos membros do CEP, em dia, hora e local pré estabelecido e divulgado no cronograma de reuniões ordinárias e/ou extraordinárias, a critério do Coordenador, utilizando a Plataforma Brasil.

Art. 14. Ao Pesquisador compete:

§ 1º. Cadastrar o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil em conformidade com protocolo instituído pelo CEP-UNIFAN, consoante as diretrizes da Resolução nº 466/2012 e da Resolução nº 510/2016, do CNS, aguardando o pronunciamento dessas instâncias, para iniciar a pesquisa.

§ 2º. Desenvolver o Projeto conforme a metodologia descrita.

§ 3º. Elaborar e apresentar relatórios parciais e final, semestralmente.

§ 4º. Apresentar, quando solicitado, dados ou outras informações complementares.

§ 5º. Manter em arquivo, sob sua guarda e em sigilo, por 5 (cinco) anos, os dados da Pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP.

§ 6º. Encaminhar os resultados para publicação, mencionando o parecer de aprovação da pesquisa pelo comitê de ética, com os devidos créditos aos pesquisadores associados, ao pessoal técnico e aos participantes do Projeto.

§ 7º. Justificar, perante o CEP, a interrupção do Projeto e a divulgação de resultados, caso ocorra, durante os trabalhos.

§ 8º. Comunicar ao CEP os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

§ 9º. Compreender os aspectos éticos e legais da pesquisa científica, sobre os quais assume responsabilidade indelegável e indeclinável.

## **CAPÍTULO V** **Das Pesquisas – Aspectos éticos**

Art. 15. Todo o processo administrativo de autorização de projetos de pesquisas científicas terá que observar os aspectos legais, morais e éticos.

§ 1º. Os pesquisadores não podem desenvolver pesquisa que possa provocar riscos maiores que os benefícios previstos, violar as normas do consentimento prévio, livre e esclarecido, converter recursos públicos em benefícios pessoais, prejudicar o meio ambiente e/ou cometer erros previsíveis ou evitáveis com danos físicos, morais, intelectuais e espirituais dos participantes da pesquisa e coletividades;

§ 2º. Nos aspectos éticos em pesquisas envolvendo seres humanos, inúmeras situações podem ser caracterizadas como sendo geradoras de dilemas éticos. No que concerne às pesquisas tramitadas pelo CEP-UNIFAN, os pesquisadores deverão se atentar para três diferentes perspectivas:

I. Quando seres humanos são objetos de pesquisas, estes devem ser sempre preservados nos princípios bioéticos fundamentais do Respeito ao Indivíduo (Autonomia), da Beneficência (incluindo a não maleficência) e da Justiça. O respeito ao participante da pesquisa se materializa no processo de obtenção do consentimento informado. A criteriosa avaliação da relação risco/benefício tem como base o princípio de beneficência. A seleção dos participantes, por sua vez, deve ter sempre presente o critério da Justiça. Desta forma, não devem ser segregados grupos ou pessoas.

II. A relação com outros pesquisadores envolve os aspectos de autoria e de fraudes, que, em algumas vezes, são complexos. O estabelecimento da autoria dos trabalhos realizados envolve aspectos relativos à lealdade, honestidade, justiça e autonomia.

III. A relação da pesquisa com a sociedade poderá ser abordada tanto nos aspectos relativos à proteção aos participantes, pesquisadores e trabalhos envolvidos, à divulgação de resultados, e à avaliação do retorno social e comunitário.

## **CAPÍTULO VI** **Do Fluxo Administrativo – Plataforma Brasil**

Art. 16. O processo administrativo de submissão e análise dos projetos de pesquisa ocorre necessariamente através da Plataforma Brasil, seguindo a estrutura abaixo.

- I. Desenho do estudo: um resumo da metodologia da pesquisa;
- II. Introdução;
- III. Resumo;
- IV. Hipótese;

- V. Objetivo Primário;
- VI. Objetivo Secundário;
- VII. Metodologia proposta: contendo tipo de estudo, local, população, amostragem e tamanho da amostra (se houver), coleta de dados e aspectos éticos;
- VIII. Critério de Inclusão;
- IX. Critério de Exclusão;
- X. Riscos e como minimizá- los;
- XI. Benefícios;
- XII. Metodologia de Análise de Dados;
- XIII. Desfecho Primário: resultados esperados;
- XIV. Cronograma;
- XV. Orçamento;
- XVI. Referências;
- XVII. Anexos; e,
- XVIII. Garantia de continuidade assistencial, se necessário.

Art. 17. Em relação à deliberação ética, em conformidade com a Norma Operacional CNS/MS n. 001/2013, o CEP protocola o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil com os seguintes pareceres: “aprovado”, “com pendência”, “não aprovado”, “arquivado”, “suspensão” e “retirado”. Sendo:

- 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 for 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. suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, e;
- 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. 18. O CEP-UNIFAN seguirá os prazos definidos pela Norma Operacional CNS/MS n. 001/2013: emissão do parecer inicial em 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo submetido à Plataforma Brasil, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão.

## **CAPÍTULO VII** **Das Reuniões**

Art. 19. O CEP reunir-se-á de modo fechado ao público, mensalmente, com, no mínimo, 12 (doze) encontros anuais, obedecendo ao calendário divulgado no *website* da UNIFAN. Serão analisados os protocolos de projetos de pesquisa enviados no período, exigindo-se 50% (cinquenta por cento) mais um (50% + 1%) dos membros para deliberar nas reuniões e de, no máximo, 14 (quatorze) projetos para análise ao ano e por ordem cronológica de cadastro na Plataforma Brasil.

§ 1º. As reuniões serão presenciais ou de forma remota, sempre que a situação de momento exigir, por meio do uso de tecnologias de comunicação *online*.

§ 2º. Os membros titulares do CEP-UNIFAN, uma vez de acordo com a efetiva indicação, deverão cumprir a agenda estabelecida para as reuniões com, no mínimo, 1 (uma) reunião por mês.

§ 3º. O local e horários de trabalho do CEP-UNIFAN serão divulgados, com atualização constante: a) eletronicamente (redes sociais, *website* institucional e e-mail); b) meio físico (impressos em geral, como cartazes afixados em murais). Outras informações pertinentes, atualizadas, também serão disseminadas.

## **CAPÍTULO VIII** **Disposições Finais**

Art. 20. Este Regimento é um documento sujeito a reavaliações e atualizações regulares conforme determinações legais e avanços no campo da ética em pesquisa.

Art. 21. A contribuição de melhoria e adaptação deverá ser efetivada por meio dos próprios membros, diante das experiências vivenciadas.

Art. 22. O CEP-UNIFAN encontra-se devidamente estruturado. Toda e qualquer sugestão quanto ao seu funcionamento e/ou pertinentes serão acolhidas e devidamente analisadas, encaminhadas e votadas conforme o entendimento dos seus componentes.

Art. 23. Os casos omissos neste regimento serão analisados pelo CEP-UNIFAN.

  
PROFESSOR ALCIDES RIBEIRO FILHO  
Presidente do Conselho Superior (CS)