Boletim de Serviço Eletrônico em 24/02/2021

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal do Pampa

GABINETE DA REITORIA
Avenida General Osório, 900, Bagé/RS, CEP 96400-100
Telefone: (53) 3240 5400 Endereço eletrônico: reitoria@unipampa.edu.br

PORTARIA Nº 337, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021

O REITOR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PAMPA, no uso de suas atribuições legais e estatutárias,

RESOLVE:

INSTITUIR o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme segue:

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I

DA NATUREZA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), constituído pela Portaria GR/UNIPAMPA n° 728/09, nos termos das normativas vigentes, considerando especialmente os documentos Resolução CNS 466/12, Resolução CNS 240/97, Resolução CNS 370/07 e Norma de Procedimentos 006/2009 do Conselho Nacional de Saúde é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 2° Para fins de apoio técnico e administrativo, o CEP é vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação (PROPPI), sem caráter de subordinação.

CAPÍTULO II

DA FINALIDADE

Art. 3º O CEP tem por finalidade:

I. Avaliar e acompanhar as pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvidas por pesquisadores vinculados à UNIPAMPA ou localizado na região de abrangência deste Comitê encaminhados pela CONEP:

a) Preservar os aspectos de adequação ética, especialmente para resguardar a integridade e a dignidade dos sujeitos de pesquisa, tanto individual como coletivamente;

b) Respeitar os referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e levar em conta os aspectos metodológicos, legais e normativos envolvidos.

§1º O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se estiver com toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerando-se a natureza e as especificidades de cada pesquisa, ou encaminhado pela CONEP.

§2º A Plataforma Brasil (PLATBR) é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para a análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

CAPITULO III

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º São atribuições do CEP:

I. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos neste Regimento;

II. Desempenhar papel consultivo e pedagógico, a pesquisadores, participantes da pesquisa, comunidade externa, em questões de ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

III. Emitir parecer, devidamente motivado no prazo máximo de 30 dias no qual se apresente, de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado expressa nas reuniões do CEP de acordo com o calendário anual de reuniões, sendo que a revisão de cada protocolo culmina com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução,

Pendente: 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.

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.

Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

Suspensos: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

Retirados: 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.

IV. Manter a guarda confidencial de todos os documentos obtidos na execução de suas tarefas e o arquivamento, por meio digital do projeto, do protocolo e dos relatórios, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo;

V. Fornecer informações aos participantes das pesquisas, a seus responsáveis legais ou familiares, sobre aspectos relacionados aos estudos dos quais participam e sobre seus direitos;

VI. 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;

VII. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

VIII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

IX. Averiguar casos adversos seja advindos de denúncias ou por conhecimento tomando as medidas cabíveis junto ao pesquisador responsável e, havendo irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos mediante comprovação comunicar o fato à CONEP e a Ouvidoria da UNIPAMPA e, no que couber, a outras instâncias e órgãos.

X. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio da Secretaria Executiva do CEP;

XI. Sugerir à Universidade a edição de normas específicas no campo da ética em pesquisa;

XII. Promover a capacitação periódica, através da realização de 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 e suas atualizações posteriores.

XIII. Elaborar seu Regimento Interno a partir das normas da CONEP e realizar atualização do mesmo sempre que houver mudanças nas normas da CONEP.

XIV. Zelar pela correta aplicação deste Regimento e dos demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos.

§1º A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deve ser associada à análise científica.

§2º O CEP pode, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações e documentos necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até o recebimento dos elementos solicitados;

§3º Uma vez aprovado o projeto, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§4º O CEP determina que os protocolos de pesquisa devam ser reencaminhados, após a emissão do parecer consubstanciado pendente, no prazo de 30 (trinta) dias.

§5º Consideram-se autorizados para execução somente os projetos de pesquisa aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem em áreas temáticas especiais, estes os quais, após apreciação pelo CEP, devem ser enviados à CONEP, para o devido encaminhamento, salvo orientação contrária ou por força de lei.

§6º Quando houver discordância, por parte do pesquisador, do parecer emitido, o protocolo poderá ser reexaminado pelo CEP, podendo este Comitê convidar o pesquisador a comparecer em reunião

especificamente para prestar esclarecimentos e discutir seu protocolo de pesquisa, ou o CEP pode solicitar o parecer consultor *ad hoc* e, em última instância, à CONEP.

§7º No exercício das suas atribuições, todas as pessoas envolvidas nas atividades do CEP (membros da coordenação, membros permanentes e *ad hoc*, consultores, secretários executivos/administrativos, bolsistas, pessoal de apoio, manutenção e dos setores de tecnologia de informação) devem ter sua conduta pautada pela adequação ética, responsabilidade, e respeito tratando como confidenciais quaisquer informações às quais tiverem acesso.

§8º Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP ou pelos sujeitos envolvidos, bem como a pesquisa que tiver iniciada a fase de inclusão de sujeitos antes que o pesquisador responsável receba a carta de aprovação do respectivo protocolo de pesquisa.

CAPÍTULO IV

DA ORGANIZAÇÃO

Seção I

Da Composição

Art. 5° O CEP tem composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, sendo composto por, no mínimo, 07 (sete) membros permanentes pertencentes ao quadro efetivo de docentes da UNIPAMPA, por 01 (um) membro permanente representante dos usuários (comunidade externa - Resolução Nº 240/97 do CNS) e por seus respectivos suplentes.

Art. 6° Consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à UNIPAMPA, podem ser convidados, a critério do CEP, em caráter eventual, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 7° A designação dos membros do CEP é feita por portaria da Reitoria após a Chamada Interna.

Art. 8° O mandato dos membros do CEP é de 03 (três) anos, podendo ser reconduzidos por mais uma vez. No caso de recondução, um novo mandato será permitido após o interstício de 3 anos.

§1º Em caso de afastamento temporário ou definitivo de um dos membros titulares, antes do término do mandato, esse deve ser substituído imediatamente por seu suplente.

§2º Ao CEP compete 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.

§3º No caso do afastamento de um suplente, outro suplente deve ser designado temporariamente.

§4º A renovação dos membros se dará por Chamada Interna dos docentes efetivos os quais serão selecionados mediante critérios estabelecidos por Comissão formada para esse fim e por convite a conselhos municipais ou estaduais ou associações ou outras entidades representativas de acordo com a Resolução 240/97 e suas atualizações posteriores.

Art. 9 É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, e consultores ad hoc exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer sua imparcialidade e o interesse público no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 10 É dispensado automaticamente o membro titular ou suplente que deixar de comparecer, sem justificativa, a uma reunião quando convocado, ou a três reuniões, ainda que com justificativa, no período de um ano;

§1º Quando houver dispensa de membro titular ou suplente, é realizada nova Chamada Interna.

Seção II

Da Estrutura

Art. 11. O CEP tem um Coordenador e um Coordenador Adjunto, ambos eleitos pelos membros titulares em exercício.

Art. 12. O CEP dispõe de uma Secretaria atendida por um servidor técnico-administrativo exclusivo, a sala é situada no *Campus* Uruguaiana, na BR 472, Km 585, no prédio administrativo, sala 23 designado pela PROPPI, também conta com sala para reuniões com garantia de privacidade, espaço para atendimento ao público (comunidade interna e externa), para recebimento de protocolos, comunicações e espaço seguro para arquivamento de materiais confidenciais, conforme Resolução CNS Nº 370/07.

§1º. O horário definido para funcionamento da Secretaria é das 8h às 12h e das 13h30 às 17h30, de segunda a quinta-feira. O atendimento presencial será via agendamento por e-mail e atendimento online nos horários de funcionamento.

Art. 13 Compõem o CEP:

- Coordenador;
- Coordenador Adjunto;
- Secretaria;
- Membros Titulares;
- Membros Suplentes.

Seção III

Das Competências

Art. 14 Compete à Secretaria do CEP:

I. Secretariar todas as reuniões e atos do CEP, inclusive redigindo atas e registrando presenças;

II. Manter em dia e comunicar a Coordenação do CEP sobre as correspondências recebidas e enviadas pelo próprio Comitê;

III. Arquivar e manter os documentos organizados e em segurança no depositário designado;

IV. Auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência e os documentos do CEP;

V. Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

VI. Executar outros serviços administrativos próprios de Secretaria atinentes ao CEP, como a preparação de correspondências, ofícios e memorandos, a serem submetidos à Coordenação do Comitê e as

solicitações de diárias e passagens, ressarcimentos e relatórios de convidados e representantes de usuários do CEP;

VII. Realizar a recepção e validação documental dos protocolos de pesquisa na PLATBR;

VIII. Manter arquivo atualizado e protegido com os protocolos encaminhados, aprovados, retirados, em pendência e não aprovados, realizando backups periodicamente;

IX. Registrar todo o material a ser despachado pela Coordenação;

X. Apoiar a preparação de relatórios, inclusive os demandados pela CONEP ou pela Coordenação;

XI. Manter controle de prazos legais e normativos referentes aos processos de análise e a todas as atividades do CEP;

XII. Manter sigilo das informações confidenciais.

Art. 15 Compete aos membros titulares:

I. Elaborar, nos prazos estabelecidos, os pareceres sobre os protocolos de pesquisa que lhes forem encaminhados via PLATBR;

II. Realizar atividades consultivas, auditorias e diligências que lhes forem encaminhadas;

III. Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, presenciais, semipresenciais e na modalidade remota, relatando os pareceres dos protocolos de pesquisa, proferindo voto e se manifestando a respeito das matérias em discussão;

IV. Requerer deliberação de matérias em regime de urgência;

V. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Sistema CEP/CONEP;

VI. Promover atividades educativas para a comunidade interna e externa da UNIPAMPA, de acordo com deliberação do colegiado;

VII. Manter o sigilo das informações referentes aos protocolos de pesquisa apreciados e dos respectivos pareceristas;

VIII. Promover a capacitação dos novos membros;

IX. Indicar consultores *ad hoc* à Coordenação quando solicitados;

X. Manter sob sua guarda e responsabilidade, em caráter confidencial, os protocolos de pesquisa que lhes forem encaminhados para análise ou quaisquer outros documentos que estiverem em seu poder em função das atividades do CEP;

Art. 16 Ao membro suplente compete participar das atividades de capacitação promovidas pelo CEP, quando convocado, e substituir o membro titular, quando da impossibilidade deste, desempenhando igual função

Art. 17 Compete ao Coordenador, além das mesmas competências dos membros titulares:

I. Convocar e presidir as reuniões do CEP; assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP, sem identificação dos pareceristas/relatores;

II. Coordenar a distribuição dos protocolos de pesquisa, recebidos para análise, aos membros do CEP;

III.Designar membros como pareceristas, auditores, consultores e também para outras tarefas pertinentes;

IV. Delegar ao Coordenador Adjunto tarefas que sejam necessárias ao adequado funcionamento do CEP;

V. Coordenar as atividades rotineiras e extraordinárias do CEP.

Art. 18 Compete ao Coordenador Adjunto, além das mesmas competências dos membros titulares:

I.Auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;

II.Substituir o Coordenador na sua ausência eventual;

III.Exercer a função de Coordenador, em caso de impedimento definitivo deste, até nova eleição e designação.

Seção IV

Do Funcionamento

Art. 19 O CEP se reúne no mínimo 10 (dez) vezes por ano, uma (1) vez por mês, ordinariamente, por convocação do seu Coordenador, sendo suas deliberações tomadas buscando o consenso entre os membros, porém, quando necessário, através da maioria de votos.

Art. 20. As reuniões serão realizadas na sede do CEP, localizada no *campus* Uruguaiana, sempre com garantia de privacidade e em espaço físico com a infraestrutura e recursos necessários, salvo os casos descritos no Artigo 21.

Art. 21. As reuniões e as deliberações são realizadas com a presença mínima de metade mais um de seus membros titulares, podendo haver deliberação por maioria absoluta dos presentes. Mediante justificativa prévia, poderá o membro convocado participar por sistema de Webconferência institucional, observados os requisitos da Carta 498/2019 da CONEP e suas atualizações posteriores, para participação por essa modalidade.

§1º O registro de presença dos participantes por Webconferência, se dará via SEI na modalidade Processo Sigiloso. Na impossibilidade de utilização deste sistema será coletada assinatura por meio de malote institucional. As participações presenciais a coleta das assinaturas se dará na respectiva reunião, ou através da assinatura digital do documento inserido no sistema SEI, modalidade sigilosa.

§2º A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

I. Verificação de presença e existência de "quórum";

II. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Coordenador Adjunto;

III. Assinatura da lista de presença, em ambos os turnos de reunião como forma de controle de presença dos membros;

IV. Assinatura da ata da reunião anterior;

VI. Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VII. Elaboração do parecer do colegiado;

VIII. Comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 22 A pauta das reuniões ordinárias contém, no mínimo, as matérias definidas na reunião anterior e os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, sempre em ordem cronológica de chegada.

Art. 23 As reuniões extraordinárias podem ser convocadas sempre que houver demanda ou necessidade de deliberações sobre notificação de eventos adversos graves, denúncias, ou outras situações que requeiram providências imediatas.

Art. 24 Os protocolos de pesquisa são distribuídos a um membro que é parecerista e relator e o apresenta para apreciação e relatoria final do CEP.

Art. 25 Os membros devem se retirar da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

Art. 26 Do sigilo: 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 virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Seção V

Dos Prazos, Procedimentos e Denúncias

Art. 27 O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

Art. 28 Se o parecer for de pendência o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados da sua emissão na Plataforma Brasil para atendê-la. Decorrido esse prazo o CEP, terá trinta (30) dias para emitir parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de trinta (30) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 29 As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

Art. 30 Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

Art. 31 Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 32 Os membros do CEP devem ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial as informações conhecidas.

§1º Superiores hierárquicos ou interessados em determinada pesquisa não podem fazer qualquer tipo de solicitação ou pressão sobre os membros.

Art. 33 Os pareceres, após deliberação, são emitidos pelo CEP, em caráter confidencial, garantindo-se a preservação da identidade do relator, e são encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável e, quando necessário, à CONEP.

Art. 34 Os membros do CEP não podem ser remunerados no desempenho da sua tarefa.

§1º Aqueles que fizerem jus receberão diárias e deslocamento até o local da reunião custeados pela Universidade.

§2º É imprescindível que os membros sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na Instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 35 Pelo *munus* público que reveste as atividades do CEP, todas as convocações de seus membros são consideradas prioritárias.

Parágrafo único. Quaisquer convocações da Coordenação do CEP prevalecem sobre outras no âmbito institucional, com exceções às da Comissão Permanente de Sindicâncias e Processos Administrativos Disciplinares (COPSPAD), da Consultoria Jurídica (CONJUR), do Conselho Superior Universitário (CONSUNI) e, externamente, às de Ordem Judicial.

Art. 36 Fazem parte deste Regimento, para todos os fins, todas as normativas legais vigentes para o Sistema CEP/CONEP, mesmo sem referência expressa.

Art. 37 Em caso de greve ou recesso institucional, o CEP informará imediatamente à CONEP (por meio do e-mail: conep.cep@saude.gov.br), em conformidade com a Carta Circular nº 244/16, como acontecerá o atendimento, e como promoverá ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores acerca do período exato de duração do recesso e sobre como ocorrerá a tramitação na PlatBr, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso ou greve institucional.

Art. 38 Os casos omissos na aplicação deste Regimento Interno são dirimidos pelo CEP, em reunião, e, sempre que necessário, encaminhados como consulta à CONEP.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 39 O presente Regimento Interno pode ser alterado a qualquer tempo, mediante convocação de reunião específica para este fim.

Art. 40 Alterações no presente Regimento Interno podem ser propostas pelos membros do CEP ou por demandas visando adequações a normativas que venham a ser publicadas pela Reitoria, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) relativas ao Sistema CEP/CONEP, ou por outras instâncias regulatórias.

Parágrafo Único - No prazo de 6 (seis) meses este Regimento deverá ser reformulado, considerando o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o Manual de Estruturas Organizacionais do Poder Executivo Federal.

Art. 41 O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante aprovação de maioria simples dos membros do CEP

Art. 42. Os casos omissos e as dúvidas, surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP.

Art. 43 Havendo alterações, o Regimento Interno modificado é enviado à CONEP.

Art. 44 Este Regimento entra em vigor na data da sua aprovação.

Roberlaine Ribeiro Jorge
Reitor

Assinado eletronicamente por **ROBERLAINE RIBEIRO JORGE**, **Reitor**, em 24/02/2021, às 14:09, conforme

horário oficial de Brasília, de acordo com as normativas legais aplicáveis.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.unipampa.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0469211** e o código CRC **D0C13D06**.

Referência: Processo nº 23100.017142/2020-35 SEI nº 0469211