



Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Regional do Cariri (CEP/URCA)

Capítulo I – Do objetivo e suas Finalidades:

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Regional do Cariri (CEP/URCA), instituído pela “Resolução N° 001/2007 do Conselho Universitário – CONSUNI de 01 de fevereiro de 2007” e de acordo com o que determina a Resolução no 466/2012 e a 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), visa *identificar, analisar e avaliar* as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos.

§ 1º. O CEP/URCA é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos, que seja realizado com a participação de pesquisadores, tecnólogos, analistas ou alunos da URCA, ou que tenham a URCA como campo de pesquisa, e outras instituições e outras representações da sociedade conforme indicação do CONEP.

§ 2º. O CEP/URCA deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 3º. O CEP/URCA desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica em sua integralidade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Capítulos II - Dos vínculos institucionais

Art. 2º. O CEP/URCA é uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar.

Art. 3º. O CEP/URCA é vinculado diretamente à administração superior da URCA que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

Art. 4º. O CEP/URCA mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e organizações afins.

Capítulo III - Da Organização

Art. 5º. O CEP/URCA é um Colegiado composto por um mínimo de sete membros escolhidos entre professores da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil.

§ 1º. O quórum mínimo para iniciar as reuniões e para deliberação do CEP/URCA é de mais da metade de seus membros.

§ 2º. As decisões do CEP/URCA devem ser tomadas por pelo menos maioria simples dos presentes.

§ 3º. O CEP/URCA deve ter composição multiprofissional.

§ 4º. O CEP/URCA pode contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de protocolo de pesquisa específico.

§ 5º. No caso de pesquisas com grupos vulneráveis ou com comunidades específicas, podem ser convidados seus representantes quando da necessidade de prestarem maiores esclarecimentos. Neste caso, é necessário comum acordo com o colegiado. A pesquisa deve ser desenvolvida preferencialmente com indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, exceto quando a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis.

§ 6º. Respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e ético, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

§ 7º. Em se tratando de pesquisa em populações indígenas, poderá participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições. Este não terá direito a voto.

Parágrafo Único – Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, 1 membro representante dos usuários.

Art. 6º. Os membros do CEP/URCA, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões garantida pela instituição em que atua. São obrigações dos membros do CEP/URCA:

- a) Não divulgar no âmbito externo ao CEP/URCA as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- b) Não estar submetido a conflitos de interesses;
- c) Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê e;
- d) Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiver envolvido. Neste caso, o membro deverá ausentar-se da reunião no momento em que o protocolo de pesquisa no qual ele está envolvido estiver sendo avaliado.

Art. 7º. A coordenação é a instância executiva do CEP/URCA.

Art. 8º. A coordenação do CEP/URCA é composta pelo(a) Coordenador(a); pelo(a) Coordenador(a) Adjunto(a), indicado(a) pelo(a) Coordenador(a) e referendado(a) pelo Colegiado; pelo(a) Secretário(a) Administrativo(a) indicado(a) pela coordenação.

Artigo 9º- O CEP será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.

Capítulo IV – Das competências

Art. 10º. À Coordenação compete:

- a) Presidir as reuniões do CEP/URCA e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CN/MS;
- b) Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para posterior aprovação;
- c) Elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades e;
- d) Designar membros *ad hoc*, após proposta do Colegiado.

Art. 11º. O mandato do Coordenador é de 3 (três) anos, podendo haver recondução por igual período.

Parágrafo único: Do papel educativo e de capacitação, o CEP/URCA deve fortalecer suas decisões, bem como proteger integralmente dos participantes de pesquisa. Para tanto, o CEP/URCA deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação

permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

Capítulo V - Do (a) Coordenador(a):

Art. 12º. Compete ao (à) Coordenador(a):

- a) Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- b) Indicar o(a) Coordenador(a) Adjunto(a), submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;
- c) Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- d) Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado e;
- e) Representar o CEP/URCA ou indicar representante(s).
- f) Promover eventos que possibilitem a divulgação do sistema CEP/CONEP

Capítulo VI - Do (a) Coordenador(a) Adjunto(a)

Art. 13º. Compete ao (à) Coordenador(a) Adjunto(a):

- a) Substituir o(a) Coordenador(a) quando necessário;
- b) Auxiliar o(a) Coordenador(a) em suas tarefas;
- c) Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo Colegiado e;
- d) Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo(a) Coordenador(a).

Capítulo VII- Do(a) Secretário(a) Administrativo(a)

Art. 14º. Compete ao (à) Secretário(a) Administrativo(a):

- a) Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo(a) Coordenador(a);
- b) Executar os serviços administrativos da secretaria;
- c) Acolher atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- d) Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
- e) Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;

- f) Receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;
- g) Identificar se os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo(a) pesquisador(a);
- h) Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- i) Comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, de recursos aos pareceres emitidos, de respostas aos pareceres emitidos e de correspondência endereçada ao CEP;
- j) Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação e;
- k) Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.

Capítulo VIII - Do Colegiado

Art. 15º. Compete aos membros do Colegiado:

- a) Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- b) Eleger o(a) Coordenador(a);
- c) Referendar as indicações do(a) Coordenador(a) para as demais funções de coordenação;
- d) Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/URCA;
- e) Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 2 dias;
- f) Indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- g) Apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- h) Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

Parágrafo Único: O não comparecimento a pelo menos três reuniões consecutivas sem justificativa ou a quatro não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de doze meses será motivo de seu desligamento do CEP/URCA.

Capítulo IX - Da escolha e mandato dos membros

Art. 16º. O Colegiado do CEP/URCA é constituído em sua maioria simples por membros do quadro permanente da URCA, pelo menos metade com experiência em pesquisa, indicado pela Chefia de Departamento.

§ 1º Pelo menos um membro do CEP/URCA deve ser externo e independente da instituição: um deverá ser indicado pelo Conselho Estadual de Saúde, Conselho Municipal de Saúde ou ONGs ou Associações, que representem interesses de usuários do SUS e o outro deverá ser indicado por instituição acadêmica a ser convidada pela Coordenação do CEP/URCA.

§ 2º A substituição de membros afastados deverá ser solicitada pela coordenação aos departamentos, sendo os substitutos designados pela Administração Superior.

Art. 17º. O mandato dos membros será de três (03) anos.

Capítulo X- Atribuições do CEP/URCA

Art. 18º. Ao CEP/URCA compete a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa da URCA e de outras instituições que envolvam seres humanos, respaldado pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil do qual o Brasil seja signatário.

§1º - Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

Art. 19º. Da deliberação ética: a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação em uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- b) **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 com “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.
- c) **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”.
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

f) **Retirado:** quando o Sistema CEP/URCA 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.

§1º O prazo para a análise de protocolo de pesquisa deve estar de acordo com a Resolução 466/12 e 510/2016, complementada pela Norma Operacional 001/2013, de 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer, totalizando 40 dias.

§2º A garantia de manutenção do sigilo e da privacidade do conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/URCA é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP/URCA e a funcionária que terão acesso aos documentos, inclusive aos virtuais, e às reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se por declaração escrita sob pena de responsabilidade.

Art. 20º. Da tramitação das emendas e extensões:

a) Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

b) Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

Art. 21º. O CEP/URCA poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, modificação ou suspensão.

Parágrafo único: Em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, o CEP/URCA requererá à direção da Unidade instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes.

Capítulo XI - Do funcionamento

Art. 22º. O CEP/URCA se localiza à Rua Teófilo Siqueira nº 684, Bairro Pimenta, Crato/CE, CEP 63.100.010. Seu funcionamento é de segunda à sexta-feira, mantendo atendimento ao público nos horários de 13:00 às 17:00.

Art. 23º. No final de cada ano são agendadas as reuniões para o ano seguinte, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo Colegiado.

Art. 24º. Os Protocolos de pesquisa deveram ser submetidos à Plataforma Brasil do sistema CEP/CONEP com uma antecedência de no mínimo 15 dias da próxima reunião ordinária. Após esse prazo, os protocolos só serão apreciados na reunião do mês subsequente.

Art. 25º. A forma de controle das presenças dos membros é o registro em ata. As reuniões ordinárias são realizadas mensalmente, na primeira quinzena de cada mês; havendo necessidade, de acordo com a demanda, as reuniões extraordinárias devem ser realizadas ao final do mês.

Capítulo XII - Disposições gerais e transitórias

Art. 26º. O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta aprovada por 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros do CEP/URCA.

Art. 27º. A transição do mandato dos membros do CEP/URCA será feita distribuindo-se os membros em grupos de acordo com a antiguidade em sua participação, de forma a possibilitar a renovação anual por terços.

Art. 28º. As atividades pertinentes ao CEP integrarão a Carga Didática Semanal, bem como serão pontuadas no formulário de declaração itens da Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, da Pró-Reitoria de Graduação, da Pró-Reitoria de Extensão e para Ascensão Funcional.

Art. 29º. Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.