
RESOLUÇÃO Nº 14/2024 – CEPE

ATUALIZA O REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE REGIONAL DO CARIRI.

O Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CEPE da Universidade Regional do Cariri - URCA, no uso das atribuições que lhes confere o Estatuto desta I.E.S., Art. 15, aprovado pelo Decreto nº 18.136, de 16 de setembro de 1986, e o Regimento Geral, tendo em vista o que deliberou este Conselho em sua 3ª Reunião Ordinária, realizada no dia 11 de junho de 2024.

CONSIDERANDO a necessidade de atualização do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, conforme as Resoluções nº 647/2020 e nº 706/2023, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

RESOLVE:

Art. 1º - Fica aprovada a atualização do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Regional do Cariri, que passa a vigorar nos termos estabelecidos no documento em anexo.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

Sala da Secretaria dos Órgãos de Deliberação Coletiva - SODC, em Crato/CE, em 11 de junho de 2024.

CARLOS KLEBER NASCIMENTO DE OLIVEIRA
Presidente

ANEXO – RESOLUÇÃO Nº 14/2024

REGIMENTO INTERNO

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos 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 Nº 001/2007 do Conselho Universitário – CONSUNI de 01 de fevereiro de 2007 e de acordo com o que determina as Resoluções Nº 466/2012, 510/2016, 647/2020, 706/2023 e a Norma Operacional 001/2013 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.

Parágrafo 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.

§ 2º. O CEP/URCA pode avaliar projetos de outras instituições, caso seja solicitado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 3º. 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.

§ 4º. O CEP/URCA desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica em sua integralidade e dignidade com finalidade de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§ 5º. Ao avaliar os protocolos de pesquisa, o CEP/URCA se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

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, conforme orientação da Resolução 706/2023 do Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde.

Art. 4º. O CEP/URCA mantém relações institucionais com a CONEP e organizações afins.

Capítulo III - Da Organização

Art. 5º. O CEP/URCA é um Colegiado composto por, no mínimo, nove membros com experiência em pesquisa pertencentes a categorias profissionais distintas e por, pelo menos, dois representantes de participantes de pesquisa (RPPs).

§ 1º. O quórum mínimo para iniciar as reuniões do CEP/URCA é 50% + 1 de seus membros.

§ 2º. As deliberações 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, caso o colegiado aprove.

§ 5º. O mandato dos membros, incluindo coordenadores, terá duração de 04 (quatro) anos, sendo permitida recondução por igual período a critério do CEP.

a) O CEP/URCA deve informar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas.

§ 6º. O mandato dos RPPs é de 03 (três) anos, podendo haver recondução por igual período.

§ 7º. Terminado o mandato, os membros podem permanecer em suas funções por até 90 (noventa) dias, até serem substituídos ou reconduzidos.

§ 8º. A coordenação é a instância executiva do CEP/URCA.

§ 9º. A coordenação do CEP/URCA é composta pelo Coordenador e pelo Coordenador Adjunto, eleitos pelo colegiado e pelo Secretário Administrativo indicado pela coordenação.

Capítulo IV – Das competências

Art. 6º. À Coordenação compete:

- a) Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- b) Indicar o Coordenador Adjunto, 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) Representar o CEP/URCA ou indicar representante(s);
- f) Promover eventos que possibilitem a divulgação do sistema CEP/CONEP.

Capítulo V - Do Coordenador Adjunto

Art. 7º. Compete ao Coordenador Adjunto:

- a) Substituir o Coordenador quando necessário;
- b) Auxiliar o Coordenador 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 Coordenador.

Capítulo VI – Do Secretário Administrativo

Art. 8º. Compete ao Secretário Administrativo:

- a) Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo Coordenador;
- 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 pesquisador;
- h) Comunicar à coordenação o recebimento de correspondência endereçada ao CEP;
- i) Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.

Capítulo VII – Do Colegiado

Art. 9º. O Colegiado do CEP/URCA é constituído em sua maioria por membros do quadro permanente da URCA com experiência em pesquisa, indicados pelos seus respectivos Departamentos, e por dois RPPs.

Art. 10. 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 atuam. São obrigações dos membros do CEP/URCA:

- a) Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- b) Eleger o Coordenador;
- c) Referendar as indicações do Coordenador 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 48 (quarenta e oito) horas;
- f) Indicar avaliadores *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;

- i) Não divulgar no âmbito externo ao CEP/URCA as informações recebidas durante as reuniões, presenciais e virtuais, seus relatórios e decisões, incluindo toda e qualquer informação sobre os protocolos de pesquisa tramitados, sob pena de responsabilidade;
- j) Não estar submetido a conflitos de interesses;
- k) Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;
- l) 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;
- m) Não receber remuneração no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação e;
- n) Devem ser dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

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

Capítulo VIII – Da escolha e mandato dos membros

Art. 11. A escolha dos membros do Colegiado do CEP/URCA acontece por indicação do Departamento de origem, tendo o indicado experiência comprovada em pesquisa.

§ Único. A substituição de membros afastados deverá ser solicitada pela coordenação do CEP/URCA aos departamentos, sendo os substitutos designados pela Administração Superior.

Art. 12. Os RPPs devem ser externos e independentes da instituição: pelo menos um deverá ser indicado pelo Conselho Estadual de Saúde ou pelo Conselho Municipal de Saúde e o outro poderá ser indicado por Organizações Não Governamentais (ONGs), por Associações que representem interesses de participantes de pesquisa ou instituição acadêmica, a serem convidadas pela Coordenação do CEP/URCA.

§ Único. A substituição dos RPPs deverá ser solicitada às instituições mencionadas no caput anterior, sendo os substitutos designados pelos seus representantes superiores.

Capítulo IX – Atribuições do CEP/URCA

Art. 13. Ao CEP/URCA compete a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa da URCA e de outras instituições que envolvam seres humanos, respaldada 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 por todos os membros presentes antes de ser liberado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

Art. 14. A respeito 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 se encontra 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 do parecer emitido.
- e) Suspenso: 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. O 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 secretária que terão acesso aos documentos, inclusive aos virtuais, e às reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se por declaração escrita sob pena de responsabilidade.

Art. 15. 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. 16. 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.

§ 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 X - Do funcionamento

Art. 17. O CEP/URCA se localiza à Rua Coronel Antônio Luiz nº 1068, Bairro Pimenta, Crato/CE, CEP 63.105-000. Seu funcionamento é de segunda à sexta-feira, mantendo atendimento ao público nos horários de 08:00 às 16:00.

Art. 18. No final de cada semestre a coordenação apresentará uma proposta das datas das reuniões do semestre seguinte a partir do calendário acadêmico vigente na URCA. Após apreciada e aprovada pelo colegiado, o calendário será divulgado no site do CEP/URCA.

Art. 19. Os protocolos de pesquisa deverão ser submetidos à Plataforma Brasil do sistema CEP/CONEP com uma antecedência de no mínimo oito dias da próxima reunião ordinária. Após esse prazo, os protocolos só serão apreciados na reunião do mês subsequente.

Art. 20. A forma de controle das presenças dos membros é o registro em ata. As reuniões ordinárias são realizadas mensalmente, preferencialmente na primeira quinzena de cada mês; havendo necessidade, de acordo com a demanda, as reuniões extraordinárias devem ser realizadas ao final do mês.

Art. 21. Em casos de paralisação por recesso institucional ou por greve, a coordenação do CEP/URCA deverá divulgar amplamente em seus canais de comunicação para que os pesquisadores e os participantes de pesquisa tomem ciência.

§1º. Em caso de recesso institucional, a coordenação deverá divulgar em seus canais o tempo exato da duração do recesso.

§2º. Em casos de greve, a coordenação deverá informar à CONEP quais medidas serão adotadas a fim de regularizar a tramitação dos protocolos de pesquisa após o final da greve.

Capítulo XI - Disposições gerais e transitórias

Art. 22. O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta aprovada por 50% + 1 (cinquenta por cento mais um) dos membros do CEP/URCA.

Art. 23. 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. 24. As atividades pertinentes ao CEP integrarão a Carga Didática Semanal dos membros, bem como serão pontuadas nos formulários de declaração de itens da Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, da Pró-Reitoria de Ensino de Graduação, da Pró-Reitoria de Extensão e para Ascensão ou Progressão Funcional.

Art. 25. Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.