

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP/UCP)

(Fundamentado na Res. CNS 196/1996; Res. CNS 240/1997, Res. CNS 370/2007 e revisado conforme Res. 466/2012, Norma operacional nº 001/2013 e Resolução 510/2016)

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Petrópolis (CEP/UCP) é um órgão colegiado, de natureza consultiva e deliberativa encarregado da supervisão (análise, revisão, autorização e acompanhamento) das pesquisas realizadas no âmbito da UCP que envolvam apenas seres humanos, excluindo qualquer análise de pesquisas com animais, de modo a atender as normas da Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012, e bem assim os preceitos e princípios éticos inerentes à natureza e à identidade da Universidade Católica de Petrópolis.

Art. 2º. O CEP/UCP é constituído por, 13 (treze) membros, sendo oito titulares e cinco suplentes, com conhecimento científico e experiência em pesquisa, a serem designados mediante ato do Reitor, a partir de indicação dos representantes das Unidades Universitárias, devendo incluir a participação de pesquisadores e profissionais da área da saúde, das ciências sociais, das ciências exatas e das ciências humanas.

Parágrafo 1º - Para a designação dos membros do CEP a Reitoria deverá observar, quando possível, a distribuição balanceada de gênero (homens e mulheres), evitando-se, além disso, que uma determinada categoria profissional tenha representação superior à metade de seus membros.

Parágrafo 2º - Dentre os integrantes do CEP/UCP é recomendável a participação de pessoas não integrantes dos quadros funcionais da instituição, sendo que, haverá necessariamente, pelo menos um membro na qualidade de representante dos usuários titular e um suplente.

Parágrafo 3º - O membro suplente será convocado para as reuniões do CEP/UCP no caso do impedimento de um dos membros titulares, tendo somente direito a voto no caso de estar substituindo o membro titular.

Art. 3º. Os membros do CEP/UCP não poderão ser remunerados pela instituição em virtude de sua atuação no âmbito do Comitê sendo, todavia, recomendável que sejam dispensados das obrigações funcionais de modo que possam participar das reuniões e demais atividades do colegiado.

Art. 4º. O mandato dos membros do CEP/UCP será de 03 (três) anos, permitida a recondução.

Parágrafo 1º - O não comparecimento injustificado do membro titular a três reuniões consecutivas ou a seis reuniões intercaladas importará na perda do mandato com designação de novo integrante para completar o prazo faltante até final do mandato.

Parágrafo 2º - Ao término do triênio, é recomendável que sejam reconduzidos, para um novo mandato, pelo menos 1/3 (um terço) dos integrantes do colegiado, e bem assim que, pelo menos 1/3 (um terço) de seus integrantes seja renovado.

Art. 5º. O CEP/UCP terá caráter multidisciplinar e poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 6º. O CEP/UCP reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês no Campus Rua Benjamin Constant, 213 (prédio da Reitoria), de preferência quarta-feira, às 15horas, exceto nos meses de janeiro e julho, e, extraordinariamente, quando necessário, por convocação do Presidente ou mediante requerimento de 2/3 (dois terços) de seus membros.

O CEP/UCP tem o funcionamento para prestar atendimento ao público na sexta-feira das 09 às 11horas e das 14h30min às 17horas, no Campus Rua Benjamin Constant, 213 (prédio da Reitoria – Sala: A-112 - CEP/UCP).

Parágrafo 1º - O quórum mínimo para iniciar a reunião e deliberação do CEP/UCP será constituído pela maioria absoluta (50%+1) de seus componentes. Durante as reuniões será lavrada ata que deverá ser disponibilizada a todos os membros do CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Nas atas das reuniões deverão constar as deliberações da plenária: a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes; as justificativas das ausências e a assinatura de todos os membros presentes na reunião.

Parágrafo 2º - Em caso de empate na votação, prevalecerá o voto do Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa da UCP.

Parágrafo 3º - O colegiado deverá estabelecer, mediante proposta do Presidente, um calendário semestral com as datas de 05 (cinco) reuniões ordinárias para cada semestre, sendo que a convocação para as reuniões extraordinárias será feita com o prazo de, pelo menos, 48 (quarenta e oito) horas.

Art. 7º. As atividades do CEP/UCP serão coordenadas por um Presidente, escolhido dentre seus integrantes, pela maioria absoluta (50%+1) dos membros do colegiado, que terá as seguintes atribuições:

- a) Convocar e coordenar as reuniões, cuja pauta será definida ouvido o colegiado;
- b) Designar, mediante sistema rotativo, e atendidas as especificidades de cada projeto de pesquisa, os relatores que ficarão encarregados da apreciação prévia respectiva;
- c) Dar execução às deliberações do colegiado, assinando os expedientes e, em especial, os pareceres finais do CEP para serem oficialmente remetidos aos pesquisadores interessados;
- d) Representar, interna e externamente, o CEP/UCP, zelando pelo cumprimento de sua missão institucional;
- e) Promover e realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisas envolvendo seres humanos.
- f) Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias, ou em caso de perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, havendo comprovação, propor modificação ou suspensão da mesma, e, quando couber, comunicar ao Ministério Público.

Art. 8º. Os membros do CEP/UCP no exercício de suas atribuições têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, observando os seguintes preceitos:

- I** – Manter total sigilo, no âmbito externo ao CEP/UCP, das informações recebidas, do teor dos seus relatórios e decisões;
- II** - Abster-se da análise e deliberação sobre protocolos de pesquisa em que estiverem direta ou indiretamente envolvidos.

Art. 9º. O CEP/UCP é encarregado de revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, desempenhando todas as atribuições

previstas na Resolução CNS 466/2012, cabendo-lhe a responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos “voluntários participantes” nas referidas pesquisa.

Art. 10º. O colegiado do CEP/UCP tem caráter consultivo, deliberativo e educativo, fomentando através da realização de seminários, palestras e outros eventos acadêmico-científicos o estudo e a reflexão em torno do tema da ética nas pesquisas científicas, além de assegurar programas de capacitação a formação continuada dos pesquisadores da UCP e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade.

Art. 11º. Todas as atividades de pesquisa realizadas no âmbito da UCP que, individual ou coletivamente, envolvam o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, serão submetidas à apreciação do CEP/UCP, mediante projetos de pesquisa inseridos na Plataforma Brasil, que atendam integralmente os requisitos fixados no item III da Resolução CNS 466/2012, sem prejuízo de outros requisitos específicos a serem definidos mediante deliberação formal do colegiado e Art. 3º da Resolução 510/2016.

Parágrafo 1º - O Presidente do CEP/UCP, ao receber a solicitação relativa à revisão de Protocolo de Pesquisa, designará um relator para a devida apreciação, em caráter confidencial, de modo a resguardar a independência e imparcialidade do relator. 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, totalizando 40 dias. O parecer do relator referente ao projeto deverá ser enviado para o Comitê de Ética em Pesquisa através da Plataforma Brasil.

Parágrafo 2º - Na primeira reunião ordinária subsequente o parecer emitido na forma do Parágrafo 1º será submetido à discussão do colegiado constituído por, no mínimo, a maioria absoluta de seus componentes, será emitido o parecer consubstanciado devidamente assinado pelo coordenador que poderá culminar no enquadramento do Protocolo de Pesquisas em uma das seguintes categorias:

I- Aprovado: quando o protocolo encontra-se 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 trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido o prazo, o CEP terá trinta (30) 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 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. 12º. O CEP/UCP contará com a estrutura da Coordenação Geral de Pesquisa e Pós-Graduação da UCP, ou órgão equivalente que o substitua, para as atividades de controle e encaminhamento dos expedientes, cabendo a tal órgão designar funcionário encarregado de manter sistema destinado a registrar a entrada de documentos, a numerá-los pela ordem de chegada para sua devida identificação, a controlar sua tramitação e a observância dos prazos legais e regimentais e bem assim manter sob sua guarda os documentos que devam ser arquivados após apreciação, conservando-os pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

Art. 13º. O CEP/UCP enviará semestralmente os relatórios sobre os projetos aprovados a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 14º. O presente regimento só poderá ser alterado por proposta aprovada por, no mínimo, a maioria absoluta de seus componentes, devendo ser submetido para aprovação final pelo Conselho Universitário da UCP.

Art. 15º. Os casos omissos no presente Regimento devem ser decididos pelo Presidente, *ad referendum* do colegiado, cabendo recurso ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde, nos casos admitidos por aquele órgão.

Art. 16º. – O presente Regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Universitário, mediante ato próprio do Reitor da Universidade Católica de Petrópolis.

- APROVADO NA REUNIÃO DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PETRÓPOLIS (CONSUN) DIA 19/09/2018.
- REVISADO CONFORME SOLICITAÇÃO DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP) E APROVADO (CONSUN) DIA 12/12/2018.