

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE DE GURUPI

REGULAMENTO INTERNO

Criado de acordo com as normas da Resolução CNS nº 706/2023, Resolução CNS nº 466/12, Resolução CNS nº 510/16, Resolução CNS nº 647/2020 e Norma Operacional 001/2013, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade de Gurupi (UnirG) é um colegiado interdisciplinar e independente, com “*munus público*”, instituído em 2005 por meio da portaria nº. 042/2005, emitida em 10 de Janeiro de 2005, pela Fundação UnirG. A primeira atualização deste regimento foi aprovada em reunião ordinária do CEP UnirG, realizada em 16/09/2011, conforme ata nº 016/2011. A segunda atualização foi aprovada em reunião ordinária do CEP UnirG realizada em 11/02/2019, conforme ata nº 002/2019.

As atualizações deste regimento seguem de acordo com a Norma Operacional 001/2013 e da Resolução CNS nº 510/2016, aprovada em reunião ordinária do CEP UnirG, em que a segunda adequação foi realizada em 08 de maio de 2015, conforme ata nº 009/2015; a terceira em 10 de junho de 2016, conforme a ata nº 017/2016; a quarta adequação realizada em 29 de abril de 2019, conforme ata nº 10/2019; quinta alteração realizada em 28 de março de 2022, conforme ata nº 06/2022; sexta alteração realizada em 06 de junho de 2022, conforme ata nº 15/2022 e sétima alteração realizada em 25 de novembro de 2024, conforme ata nº 29/2024.

FINALIDADES

Art. 1º - O CEP da Universidade de Gurupi é um colegiado interdisciplinar, independente, autônomo, de relevância pública, cuja missão é defender e salvaguardar os interesses e os direitos dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade contribuindo no desenvolvimento da pesquisa voltada ao desenvolvimento da comunidade local, dentro de padrões éticos. Destaca-se que o CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa; O CEP UnirG mantém independência funcional e autonomia em suas deliberações, vinculado administrativamente apenas à Reitoria para fins de apoio estrutural, nos termos do art. 4º, inciso IX, da Resolução CNS nº 706/2023, sem subordinação a quaisquer outros órgãos ou setores da instituição mantenedora.

Art. 2º - Ao CEP da Universidade de Gurupi compete desempenhar papel de caráter

consultivo, deliberativo e educativo, analisando as pesquisas envolvendo seres humanos, levadas a efeito, nos termos da Resolução do CNS nº 466/12 e 510/16. Além 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.

COMPOSIÇÃO

Art. 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade de Gurupi, terá a seguinte composição:

- I. Um Coordenador Titular do quadro de docentes da Universidade de Gurupi detentor do voto de qualidade;
- II. Um Coordenador adjunto, do quadro de docentes da Universidade de Gurupi;
- III. Mínimo de nove e máximo de quatorze membros, observada a diversidade de raça/cor, identidade de gênero, orientação sexual e pessoas com deficiência (PcD), do quadro de professores da Universidade de Gurupi;
- IV. Mínimo dois Representante dos Participantes de Pesquisa (RPP), obrigatoriamente não participante do quadro de professores da Universidade de Gurupi.
- V. Um funcionário administrativo e, opcionalmente, um assessor, ambos designados exclusivamente para as atividades do CEP.

Art. 3-A – O Representante dos Participantes de Pesquisa (RPP) será indicado preferencialmente pelo Conselho Estadual ou Municipal de Saúde, alternativamente, pode ser indicado por entidade ou associações representativas de usuários, nos termos do Art. 6º da Resolução CNS nº 706/2023.

§1º – A indicação deverá ser formalizada por meio de carta assinada pelo representante legal da entidade indicante e encaminhada à coordenação do CEP.

§2º – O RPP exercerá mandato de 03 (três) anos, podendo ser reconduzido uma vez, conforme artigo 11 da Resolução CNS nº 647/2020.

§3º – O nome e dados do RPP deverão constar na portaria de designação do colegiado do CEP.

Art. 3-B – O funcionário administrativo e assessor deverão apresentar declaração formal de dedicação exclusiva às atividades do Comitê e não podem acumular outras funções administrativas, gerenciais ou cargos de gestão na instituição, conforme Art. 14, IV da Resolução CNS nº 706/2023.

§1º – O funcionário administrativo e o assessor não integram o colegiado e deverão ser listados separadamente da composição dos membros. Os nomes completos e os números de Cadastro de Pessoa Física (CPF) dos profissionais deverão constar na documentação institucional enviada à

CONEP.

Art. 4º - O CEP UnirG conta, ainda, com consultores “*ad hoc*”.

Parágrafo único – Todos os membros do corpo docente da Universidade de Gurupi e profissionais de destaque em suas áreas de atuação são considerados consultores “*ad hoc*”.

Art. 5º - Os membros devem possuir experiência comprovada em pesquisa, docência ou produção científica, e representar áreas do conhecimento classificadas conforme a Tabela de Áreas do Conhecimento do CNPq/CAPES, de forma a garantir a composição multidisciplinar e a diversidade no colegiado.

Art. 6º - Os membros dos CEP UnirG não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa. Serão ainda dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

Parágrafo único – Serão designadas oito horas semanais de trabalho aos docentes da Universidade de Gurupi como membros do CEP, as quais consideradas como horas correlatas à atividade acadêmica, sendo que a função de coordenador titular será acrescida de quatro horas e coordenador adjunto, acréscimo de duas horas.

Art. 7º - Os membros dos CEP UnirG não poderão: exercer cargo administrativo de gestão na instituição mantenedora do CEP, exercer cargo político público, estar candidato a cargos de gestão na instituição mantenedora ou a cargos políticos públicos.

Parágrafo único – É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP, em conformidade a letra a), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013;

Art. 8º – Os membros do CEP UnirG, são indicados pelos departamentos da instituição sendo duas indicações por departamento. A indicação é realizada via *e-mail* encaminhado ao CEP com apresentação de carta de interesse do candidato. A seleção é de competência dos membros do CEP, que deverão validar a conformidade dos candidatos com os critérios estabelecidos, após aprovação final das indicações e envio da ata comprobatória, cabe à reitoria da Universidade de Gurupi apenas nomear e homologar os novos membros. Portanto, não cabe ao responsável legal da instituição mantenedora realizar a indicação de membros ao CEP.

Parágrafo único - Poderão ser membros do CEP UnirG, indivíduos com experiência comprovada em pesquisa, orientações de trabalhos de conclusão de curso e iniciação e produção científica.

Art. 9º – O coordenador titular e o coordenador adjunto do CEP UnirG, serão eleitos

exclusivamente pelos membros que compõem o colegiado, por maioria absoluta, respeitado o quórum mínimo para reuniões deliberativas de 50% mais um, assegurando a autonomia do CEP e sem qualquer intervenção da instituição mantenedora.

Parágrafo único – O mandato dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa será de 04 (quatro) anos, podendo ser renovado por igual período. O mandato dos Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPPs) será de 03 (três) anos, conforme disposto no Art. 11 da Resolução CNS nº 647/2020.

ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 10º - Compete ao CEP UnirG:

- I. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS), com base nos indicadores epidemiológicos;
- II. Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- III. Elaborar e manter atualizado o seu Regimento Interno;
- IV. Manter a composição adequada para funcionamento;
- V. Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;
- VI. Emitir parecer, devidamente justificado, observando princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos normativos;
- VII. Enviar à CONEP, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;
- VIII. Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;
- IX. Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;
- X. Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
- XI. Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;
- XII. Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

XIII. Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP;

XIV. Manter comunicação regular e efetiva com a CONEP; e

XV. Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Parágrafo único – Os pareceres serão emitidos no prazo de até 30 dias, com mais 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise. Em caso de pendência, o pesquisador disporá de mais 30 dias (contados a partir de sua emissão na plataforma Brasil) para respondê-la e o CEP terá mais 30 dias para liberar o parecer final;

Art. 11º - A constatação da condução de pesquisa envolvendo seres humanos sem aprovação ética, bem como o não envio dos relatórios nas datas aprazadas, suscitará a formalização de denúncia, pelo CEP UnirG, à Universidade de Gurupi, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP do Conselho Nacional de Saúde e ao órgão que regulamenta a profissão do pesquisador responsável.

ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 12º. Ao coordenador titular compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP UnirG e especificamente:

- I. Representar o CEP UnirG em suas relações internas e externas;
- II. Instalar o CEP UnirG e presidir as reuniões plenárias;
- III. Promover a convocação das reuniões;
- IV. Indicar e nomear os relatores para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- V. Participar nas discussões e votações e, exercendo, quando necessário, o direito de voto de qualidade;
- VI. Informar à reitoria as entradas e os desligamentos de membros e solicitar a publicação e revogação das respectivas portarias de nomeação.

Art. 13º. Ao coordenador adjunto compete:

- I. Substituir o coordenador nos casos de impedimento ou afastamento;
- II. Executar as atividades definidas pelo coordenador.

Art. 14º. Aos membros do CEP UnirG compete:

- I. Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias atribuídas pelo coordenador;
- II. Comparecer às reuniões, proferir voto ou pareceres e manifestar-se a respeito de matérias em discussão;
- III. Requerer votação de matéria em regime de urgência quando julgar procedente;
- IV. Desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- V. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP UnirG;

Art. 15º - Os membros do CEP UnirG tem no exercício de suas funções, total independência na tomada de decisões.

Art. 16º - Os membros do CEP UnirG devem manter em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas.

Art. 17º - O membro do CEP UnirG diretamente ou indiretamente envolvido na pesquisa em análise deve declarar-se impedido de emitir parecer ou participar de qualquer tomada de decisão relacionada ao processo.

Art. 18º - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos realizada por membro do CEP UnirG, deverá ser associada à sua análise científica.

FUNCIONAMENTO

Art. 19º - O CEP UnirG terá como apoio às suas atividades um servidor administrativo.

Art. 20º - Ao funcionário(a) administrativo(a) compete:

- I. Assistir às reuniões;
- II. Encaminhar o expediente;
- III. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP UnirG;
- IV. Analisar a documentação encaminhada pelos pesquisadores pela plataforma Brasil para avaliação ética e, no caso de documentação incompleta, devolver o material ao pesquisador responsável e orientar quanto às normas para submissão de projetos ao CEP UnirG;
- V. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VI. Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VII. Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP UnirG;
- VIII. Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- IX. Distribuir aos membros do CEP UnirG a pauta das reuniões e as listas de presença.

Art. 21º - O CEP UnirG possui espaço físico destinado ao funcionamento exclusivo,

garantindo-se o sigilo e a confidencialidade das atividades realizadas nesse ambiente. Situado na Avenida Rio de Janeiro nº 1585, St. Central, Gurupi-TO, o espaço conta com equipamentos de informática com acesso à internet, mobiliário adequado e materiais de consumo necessários ao funcionamento contínuo e ao pleno desempenho das atividades. O Horário de funcionamento e atendimento aos participantes de pesquisa, pesquisadores e público em geral do CEP UnirG é de segunda à sexta-feira das 08h às 12h e de 14h às 18h, com servidor exclusiva para atendimento das demandas.

Art. 22º - O CEP UnirG reunir-se-á semanalmente e quinzenalmente, dependendo da demanda de projetos para análise, em sessão ordinária, conforme aprovado pelo Colegiado em reunião semestralmente, e em caráter extraordinário quando convocada pelo coordenador ou por, maioria absoluta, 50% (cinquenta por cento) mais um de seus membros.

Art. 23º - As reuniões ordinárias do CEP UnirG acontecerão obedecendo o período letivo determinado pelo calendário acadêmico anual da Universidade de Gurupi.

Art. 24º - As reuniões do CEP UnirG são instaladas às segundas-feiras, às 15 horas, com a formação de *quórum* para deliberação, o qual deverá ser de, maioria absoluta, 50% mais um de todos os membros do CEP e serão dirigidas pelo coordenador titular ou, na sua ausência, pelo coordenador adjunto. As reuniões são realizadas na modalidade virtual (total ou parcial, conforme a necessidade) em conformidade ao Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

§ 1º Durante as reuniões virtuais os membros participantes das reuniões devem tomar todas as precauções para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade. Caracteriza-se a privacidade quando, mantêm-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/Conep.

§ 2º As informações qualitativas e quantitativas das reuniões realizadas em ambiente virtual são descritas nos relatórios semestrais de atividades do CEP juntamente às demais ao registro de presença dos membros na reunião, as intercorrências ocorridas durante a reunião e as medidas adotadas. As reuniões do Colegiado não serão gravadas.

§ 3º As reuniões serão conduzidas na seguinte rotina:

- I. Abertura dos trabalhos pelo coordenador titular ou, na sua ausência, pelo coordenador adjunto;
- II. Verificação de existência de *quórum*;
- III. Leitura, votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- IV. Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- V. Leitura e despacho do expediente;
- VI. Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VII. Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas para a próxima reunião;

VIII. Encerramento da sessão.

Art. 25º - As reuniões serão sempre fechadas ao público mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Parágrafo único: O não cumprimento do artigo anterior por parte dos membros do CEP, acarretará em desligamento do mesmo e as documentações comprobatórias, bem como as devidas justificativas serão enviadas à CONEP, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 26º - Os protocolos dos projetos de pesquisa submetidos à revisão ética são de responsabilidade do pesquisador responsável e será apreciado mediante a apresentação de toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

§ 1º Os projetos de pesquisa serão distribuídos a um relator que apresentará o parecer para apreciação do colegiado. Na ocasião, o relator expõe para o Colegiado suas conclusões a respeito do trabalho analisado. Ao término de sua fala, os demais membros, voluntariamente, poderão apresentar seus comentários e questionamentos. Após a discussão, a matéria é colocada em votação e emitido o parecer do colegiado que posteriormente será revisado, com emissão do parecer consubstanciado pelo coordenador.

§ 2º Sempre que for julgado necessário, poderá ser solicitada a apreciação de um consultor *ad hoc*. O consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

§ 3º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá solicitar vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, desde que não ultrapasse os prazos da avaliação.

§ 4º Ao emitir um parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no *caput* deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

Art. 27º - Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa 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.

Art. 28º - Incumbe, também, ao CEP UnirG:

- I. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- II. Os documentos relativos aos protocolos de pesquisa analisados pelo CEP ficarão arquivados por um período tempo mínimo de cinco anos, ainda que digitalizados.
- III. Acompanhar o desenvolvimento das pesquisas por meio da análise ética de relatórios parciais e finais submetidos na Plataforma Brasil, nos prazos determinados no parecer substanciado de aprovação;
- IV. 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;
- V. Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;
- VI. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio do coordenador e da secretaria executiva.

Art. 29º - O Comitê de Ética em Pesquisa UnirG não realizará a análise de pesquisas que envolvam animais.

Art. 30º - Em caso de greve ou recesso institucional haverá informação imediata à CONEP (por meio do *e-mail*: conep.cep@saude.gov.br). De acordo com a Carta Circular nº 244/15, da CONEP, cabe ao CEP em caso de:

§ 1º Greve Institucional:

- I. Comunicar à comunidade acadêmica de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) serão comunicadas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;
- II. Comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes, o tempo de duração estimado da greve 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 da greve;

- III. Informar às instituições de ensino sobre projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), mestrado e doutorado, o CEP a fim de adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;
- IV. § 1º à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;
- § 2º Recesso institucional:
- I. Comunicar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso;
- II. Informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, garantindo assistência em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncias durante todo o período do recesso.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 31º - Será dispensado e substituído qualquer membro do CEP, titular ou suplente, que não comparecer, sem justificativa, a duas reuniões ordinárias, consecutivas ou não, ou ainda, mesmo justificadas, a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas, no mesmo período semestral. As justificativas poderão abonar as faltas do membro, desde que aprovadas pela maioria absoluta do colegiado.

Art. 32º- 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.

Art. 33º - As dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento interno serão dirimidas pelo colegiado do CEP UnirG em maioria absoluta, 50% (cinquenta por cento) mais um.

Art. 34º - O presente regimento interno poderá ser alterado, mediante convocação específica a tal fim, exigido o voto concorde em maioria absoluta, 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros do colegiado.

Parágrafo único - O prazo de validade do registro do CEP será de 4 (quatro) anos e ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à CONEP, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023 e letra B) e item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Art. 35º - O presente regimento interno somente entrará em vigor após aprovação da CONEP.

Prof^a. Me. Sofia Mara de Souza
Coordenadora Titular do Comitê de Ética em Pesquisa
Portaria/Reitoria n° 012/2025

Prof^a. Dra. Alessandra Martins Correia
Coordenadora Adjunta do Comitê de Ética em Pesquisa
Portaria/Reitoria n° 012/2025