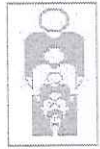




Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP
Universidade Católica de Pernambuco – UNICAP
Rua Almeida Cunha, Nº 245, bloco G4, 6º andar, sala 609 – Santo Amaro -
Recife/PE – CEP 50050-480 – Fones (081)2119-4041
cep_unicap@unicap.br
<https://portal.unicap.br/institucional/cep>



Registro nº 25000-050953/2004-81 CONEP/CNS/MS, de 22/04/2004
Renovação de Registro nº 25000-147003/2007-11 CONEP/CNS/MS, de 20/08/2007
Renovação de Registro nº 25000-193621/2010-39 CONEP/CNS/MS, de 04/11/2010
Renovação de Registro Nº 25000-199781/2013-34 CONEP/CNS/MS, de 23/10/2013
Renovação de Registro Nº 25000-018854/2017-20 CONEP/CNS/MS, de 07/02/2017
Renovação de Registro - Carta nº 592/2020-CONEP/SECNS/MS CONEP/CNS/MS, de 17/08/2020

REGIMENTO INTERNO - CEP/UNICAP

CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art.1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, hospedado na Universidade Católica de Pernambuco - UNICAP, doravante designado como CEP/UNICAP, instituído pela RES. Nº 003/2002, de 06 de agosto de 2003, do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CONSEPE, da UNICAP, de acordo com o que determina as Resoluções CNS Nº 466/12, Nº 510/16, Nº 563/17, Nº 647/20 e Nº 706/23, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) e as normas vigentes complementares, bem como a Norma Operacional nº 001/2013, e demais normas relacionadas à ética na pesquisa em seres humanos, para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade, dignidade, direitos, segurança e bem-estar, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa em seres humanos.

§ Único – O CEP/UNICAP é um órgão colegiado, interdisciplinar de natureza técnico-científica, vinculado administrativamente à direção geral da instituição, ou seja, à Presidência da UNICAP, registrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/CONEP/CNS/MS, sob o Nº 25000-050953/2004-81, de 22/04/2004.

Art.2º - O CEP/UNICAP, respeitadas as normas estatutárias e regimentais, tem por objetivo orientar, analisar, revisar, autorizar, acompanhar e fiscalizar a realização das pesquisas que envolvem, direta ou indiretamente, seres humanos, com base em princípios éticos, desempenhando papel consultivo e educativo na reflexão em torno da ética na Ciência e na Pesquisa.

§ Único – Os membros do CEP/UNICAP, observadas as disposições das normativas do sistema CEP/CONEP, responderão pelos atos praticados no exercício de suas correspondentes funções, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas e discutidas em suas reuniões.

Art.3º - O prazo de validade do registro e credenciamento do CEP será de 4 (quatro) anos, e, ao final desse período, deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS Nº 706/2023, de 16/02/2023, mediante a submissão dos seguintes documentos:

Regimento Interno do CEP/UNICAP - sas 3373.4-0 - Em 28/08/2023 às 17h

Assilva *h* *cab* *wece* *MS* *ABC* *GeBmo*

- I - Requerimento encaminhado pela Instituição Mantenedora, assinado por seu responsável legal, contendo a descrição dessa instituição e o compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP;
- II - Comprovação dos requisitos mínimos de funcionamento da Instituição Mantenedora, de acordo com norma específica;
- III - Formulário de solicitação, conforme modelo disponibilizado pela Conep;
- IV - Cartas de indicação de Representantes de Participante de Pesquisa (RPPs), de acordo com a resolução específica;
- V - Ato de designação do Colegiado do CEP; e
- VI - Regimento interno do CEP.

CAPÍTULO II – DA LOCALIZAÇÃO E HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Art.4º - O CEP está localizado na UNICAP, em espaço exclusivo, com garantias de sigilo e confidencialidade em tal espaço, situado na Rua Almeida Cunha, Nº 245, bloco G4/Espaço Executivo, 6º andar, sala 609 – Santo Amaro - Recife/PE – CEP 50050-480. Para efeito de sinalização externa que facilite o acesso ao Comitê de Ética, temos dois acessos ao CEP/UNICAP: 1) pela Rua do Príncipe: entrar no portão principal da UNICAP, passar pelo Rol do bloco “A”, cruzar a Rua do Lazer, entrar no bloco “G”, seguir em direção à entrada principal do bloco G4/Espaço Executivo (bloco dos cursos de Pós-graduação) da UNICAP; 2) pela Rua Almeida Cunha: entrar no portão principal do bloco G4/Espaço Executivo (bloco dos cursos de Pós-graduação) da UNICAP. Como sinalização interna visando facilitar o acesso ao Comitê de Ética: - estando no bloco G4/Espaço Executivo, dirigir-se à Recepção para devida identificação e autorização, a fim de utilizar um dos elevadores com destino ao 6º andar, sala 609 onde está localizado o Comitê de Ética.

§1º - O horário de funcionamento e de atendimento do CEP aos pesquisadores e ao público em geral é de segunda-feira a sexta-feira, das 09h30 às 13h30 e das 14h30 às 18h30. Além da home page <https://portal.unicap.br/institucional/cep> o CEP possui número de telefone e e-mail exclusivos, garantindo, assim, o repasse de informações e a comunicação interna e externa, são eles: telefone (81)2119-4041 - cep@unicap.br

§2º - O CEP/UNICAP é composto de Secretaria e Sala de Reuniões, está adequadamente estruturado, de acordo com a norma específica (RES. CNS Nº 706/2023, de 16/02/2023), e, organizado para receber e acompanhar os protocolos de pesquisa por meio da Plataforma Brasil, além de prestar orientação ao público e aos pesquisadores, bem como receber reclamações ou denúncias dos participantes de pesquisa.

§3º - A Secretaria possui equipamentos de informática com acesso à internet, mobiliário adequado, material de consumo, arquivos de aço com chaves, de uso exclusivo do CEP/UNICAP.

§4º - A Sala de Reuniões está localizada no 7º andar – setor A, comporta até 40 pessoas sentadas confortavelmente. O espaço dispõe de mobiliário adequado, equipamentos de informática com acesso à

Gratka

[Handwritten signature]

VD

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
2
GeBno

internet, dispositivo de projeção digital ("Datashow"), ar condicionado, aparelho de som, aparelho de videoconferência e aparelho telefônico.

CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO

Art.5º - O Colegiado do CEP deve ser composto por, no mínimo, nove membros com, pelo menos, dois Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs) - (RES. CNS Nº 706/2023, de 16/02/2023). Os membros devem ser escolhidos por processo de seleção realizado pelo colegiado do CEP. A forma de indicação deve ser pelos departamentos/setores, eleição por edital interno ou convocação, sendo permitida a recondução sem limite, exceto a remoção de 1/3 a cada 4 anos.

§ Único – O CEP contará com funcionário administrativo com dedicação exclusiva para as atividades do CEP, destacando que tal funcionário, nos horários em que estiver dedicado ao CEP, não acumulará responsabilidades adicionais e alheias às do CEP.

Art.6º - O CEP/UNICAP é um órgão colegiado, interdisciplinar, autônomo, de natureza consultiva, deliberativa, educativa e de relevância pública, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§1º - De caráter multi e transdisciplinar, constituído por profissionais das Áreas de Saúde, Ciências Sociais, Humanas, Linguística, Letras e Artes de ambos os sexos, com conhecimento científico e experiência em pesquisa.

§2º - Composição multiprofissional, preferencialmente com atuação destacada no campo da pesquisa, não havendo mais da metade dos membros pertencentes à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero, onde 50% dos membros tenha experiência comprovada em pesquisa.

§3º - A representação de participantes de pesquisa no CEP respeitará o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros e ao tempo de mandato do RPP que será regido por Resolução específica - (RES. CNS Nº 647/2020, de 12/10/2020). A indicação de RPP será solicitada, preferencialmente, aos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou associações de usuários já estabelecidas e em contato com a instituição, além de outras associações da sociedade civil afins, como associações de portadores de patologias, associações de moradores, associações de mulheres, de idosos, ou outras entidades representativas que não tenham vínculo com a instituição requerente. Os RPPs são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos de participantes de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos, ou seja, eles apenas respondem os pontos de dúvida enviados pelo membro relator. Não deverá ser funcionário da instituição, nem pertencer a órgão da gestão governamental, ao mesmo tempo em que a entidade que fará a indicação não deverá ter vínculo com a Instituição onde há CEP credenciado pela CONEP.

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including names like 'Gostiva', 'wete', 'VD', 'CEBMO', and various initials.]

Art.7º – O mandato dos membros, incluindo Coordenação e Vice-coordenação será de quatro anos. Não havendo restrição nas normas do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONSEPE) da UNICAP, ao contrário, é permitida a recondução sem limite, exceto a remoção de 1/3 a cada 4 anos.

§1º - Quando houver alteração na composição dos membros do CEP, pelo menos um terço dos membros da composição anterior deve ser mantida;

Art.8º - Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

§1º – Conforme preconiza as resoluções do sistema CEP/Conep, o CEP é um órgão colegiado autônomo, independente, que deve exercer suas atividades sem interferência para evitar potencial conflito de interesses. Nesse sentido, poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas vinculadas, ou não, à UNICAP, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, sendo que, no caso da pesquisa em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro *ad hoc*, para participar da análise do projeto específico.

§2º – em consonância com o capítulo VII, item 6 da Resolução Nº 466/2012, do CNS, de 12 de dezembro de 2012 e com o item 4 da Res. 003/2003, de 6/8/2003, do CONSEPE os membros não poderão ser remunerados no desempenho de suas funções, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam 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”.

§3º – O não comparecimento, sem justificativa, de membro interno a três reuniões, ou, justificada, a cinco, implicará na sua substituição, deve ser realizada pelo colegiado do CEP.

§4º – o membro do CEP/UNICAP não poderá participar de decisão, devendo declarar-se impedido, quando, direta ou indiretamente, esteja envolvido na pesquisa sob julgamento.

Art.9º - As pesquisas em população indígena deverão ser analisadas pela CONEP-MS, após a aprovação do CEP, de acordo com a Resolução Nº 466/2012, item IX. 4.2.5.

Art.10º - A substituição de membros afastados partirá da lista de nomes indicados pelo colegiado do CEP/UNICAP.

§1º - Cabe ao CEP/UNICAP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§2º - As faltas do representante de participante de pesquisa devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento, solicitando nova indicação de representante.

Handwritten signatures and initials in blue ink:
Dasilva, A, M, wcti, VD, A, Oebmo

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

§3º - Caso seja nomeado novo representante de participante de pesquisa e/ou membro, o CEP/UNICAP solicitará as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP.

Art.11º - Os membros do CEP/UNICAP terão total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, e deverão manter sob caráter confidencial as informações a que tenham acesso. Além disso, atuarão de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público.

§1º - São atribuições dos membros CEP/UNICAP analisar, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, os protocolos de pesquisa, emitir pareceres e manifestar-se a respeito das matérias em discussão, através de voto.

§2º - 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 CEP/UNICAP.

§3º - Os membros do CEP/UNICAP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

§4º - Não haverá, na função de membro do CEP/UNICAP, professor/pesquisador em cargo de gestão e, caso seja indicado a algum cargo de coordenação, o docente deixará de participar do CEP.

CAPÍTULO IV – DAS COMPETÊNCIAS

Art.12º - Caberá ao CEP/UNICAP divulgar a Resolução CNS 466/12, suas complementares e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da UNICAP:

- I. revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos considerando os aspectos descritos no Art. 1º deste Regimento;
- II. promover, entre os pesquisadores da UNICAP, a conscientização da importância dos aspectos éticos, morais, legais e humanitários do seu trabalho;
- III. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias; o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões presencial ou virtual serão sempre fechadas ao público; os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, manterão sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;
- IV. receber denúncias de irregularidades ou perceber situações de infrações de natureza éticas nas pesquisas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa e, havendo comprovação, os fatos serão comunicados à Direção da UNICAP e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde – CONEP e, quando couber, ao Ministério Público;

Handwritten signatures and marks in blue ink at the bottom of the page, including names like 'Drsinha', 'vo', 'P.A.', 'uociti', and 'Cebno'.

- V. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, através da realização de programas de capacitação interna de seus membros, bem como da comunidade acadêmica, conforme requer a Norma Operacional Nº 001/2013;
- VI. analisar, emitindo parecer justificado, os relatórios correspondentes ao desenvolvimento dos projetos nas situações exigidas pela legislação;
- VII. acompanhar o desenvolvimento de qualquer projeto de pesquisa, através dos relatórios semestrais e do relatório anual consolidado dos pesquisadores, mediante a revisão: (i) dos aspectos éticos envolvidos; dos riscos a que estão submetidos os participantes de pesquisa; (ii) dos benefícios alcançados; e (iii) da adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE e do Termo de Assentimento adotados; visando ao bem-estar e aos direitos dos participantes;
- VIII. solicitar, se entender oportuno e conveniente, no curso de revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados; (Ajustado ao item 6, XI, da Resolução Nº 466/2012 do CNS);
- IX. organizar, atualizar e manter em arquivo, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, relativos às pesquisas aprovadas pelo CEP/UNICAP, catalogando os projetos por área e metodologia de investigação, com a indicação dos correspondentes pesquisadores responsáveis;
- X. manter comunicação regular com a CONEP/MS por meio de sua Secretaria Executiva. Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à Conep, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023;
- XI. zelar pela correta aplicação da legislação em vigor e das normas aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde sobre a pesquisa com seres humanos;
- XII. incentivar, entre os pesquisadores da UNICAP, a realização de estudos sobre os princípios humanitários e éticos que regem as pesquisas em seres humanos, visando à descoberta e à elaboração de normas de pesquisa amplamente aceitáveis; (Adequação às normas já citadas);
- XIII. receber do participante de pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncia de abuso ou notificação sobre fato adverso que possa alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a que se refere a alínea “f” deste artigo;
- XIV. requerer autorização à Presidência da UNICAP para instauração de sindicância, em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS; e, no que couber, a outras instâncias. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS Nº 706/2023;
- XV. emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, e 10 dias para checagem documental, identificando com clareza o estudo, os documentos estudados e a data de revisão de cada protocolo, que, de acordo com a Norma Operacional nº 001/2013, do CNS/MS, enquadrado nas categorias.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Art.13º - Compete ao pesquisador:

- I. apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/UNICAP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- II. desenvolver o projeto conforme delineado e aprovado na sua versão final;
- III. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final nos prazos informados no Cronograma do projeto;
- IV. apresentar dados solicitados pelo CEP/UNICAP a qualquer momento;
- V. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- VI. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- VII. justificar fundamentalmente, perante o CEP/UNICAP a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

§ Único – A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

CAPÍTULO V – DAS ATRIBUIÇÕES

Art.14º - O CEP/UNICAP será dirigido por um Coordenador, cuja eleição deverá ser realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo o quórum mínimo para reuniões deliberativas ser mais da metade dos membros. O Coordenador terá seguinte as atribuições:

- I. Presidir e supervisionar as atividades do Comitê;
- II. representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- III. instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- IV. fixar os dias das reuniões ordinárias e convocar as extraordinárias;
- V. assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme Resolução Nº 466/2012 e suas complementares;
- VI. tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- VII. divulgar as normas que disciplinam as pesquisas aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde, as Resoluções do CONSEPE e as instruções complementares baixadas pelo Comitê;
- VIII. zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- IX. assinar os pareceres consubstanciados do CEP/UNICAP em nome do colegiado;
- X. emitir parecer "ad referendum" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação em reunião;
- XI. expedir todos os documentos do CEP/UNICAP que se fizerem necessários.
- XII. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

§ Único – O Coordenador do CEP/UNICAP, na sua ausência, será substituído pelo Vice coordenador que prestará assessoramento em todas as atribuições e competências do Coordenador.

Art.15º - O CEP/UNICAP conta com uma Secretária exclusiva para a execução das atividades administrativas com as atribuições de:

- I. Assistir as reuniões;
- II. manter contato regular e permanente com a CONEP;
- III. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- IV. elaborar as pautas das reuniões;
- V. lavrar, assinar e colher as assinaturas dos membros presentes nas atas de reuniões do CEP;
- VI. providenciar, por determinação do coordenador, a convocação aos membros do CEP para as reuniões;
- VII. registrar em ata as designações de substituições eventuais e/ou permanentes;
- VIII. preparar documento apropriado para informar a CONEP, quando aplicável;
- IX. orientar os pesquisadores quanto à preparação do kit regulatório aplicável e submissão do seu projeto na Plataforma Brasil par análise e parecer;
- X. encaminhar as propostas de projetos de pesquisa para a apreciação em reunião;
- XI. organizar e manter atualizado o arquivo de pesquisas submetidas à apreciação do órgão;
- XII. organizar e atualizar o cadastro de pesquisas do CEP;
- XIII. comunicar, à coordenação, correspondência endereçada ao CEP/UNICAP e eventuais fatos relevantes quanto ao recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos nos pareceres emitidos e respostas aos pareceres emitidos;
- XIV. em conjunto com o coordenador, elaborar os relatórios de atividades do CEP/UNICAP;
- XV. atualizar o sítio eletrônico do CEP/UNICAP, bem como atender e informar ao público sobre procedimentos e dúvidas referentes à tramitação e análise dos protocolos no CEP/UNICAP.

Art. 16º - São atribuições dos Membros:

- I. atender às convocações para as reuniões do Comitê;
- II. analisar de forma detalhada se os projetos estão de acordo com as normas exigidas pelo Conselho Nacional de Saúde, na forma de relator, conforme determinado pelo Coordenador;
- III. analisar de forma contínua o andamento dos trabalhos avaliados;
- IV. as análises dos projetos deverão ser feitas no menor tempo possível, não excedendo a 15 (quinze) dias;
- V. proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussão;
- VI. requerer todas as explicações e informações necessárias para emissão de parecer consubstanciado garantindo as condições para o melhor juízo do comitê;
- VII. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UNICAP;
- VIII. manter sigilo sobre as informações referentes aos projetos apreciados e outras matérias consideradas pelo Comitê;
- IX. manter sigilo de documentos, inclusive virtuais, reuniões comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;
- X. isentar-se da análise e discussão do caso, assim que a tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

§ Único – Os membros do CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma.

CAPÍTULO VI – DO FUNCIONAMENTO

Art. 17º - A Secretaria do CEP/UNICAP funcionará em espaço exclusivo e com estrutura adequada, localizada no bloco G4/Espaço Executivo, 6º andar, Sala 609, de acordo com o Art. 4º, deste Regimento.

Art. 18º - O CEP/UNICAP em seu Calendário Anual, reunir-se-á ordinariamente, 11 vezes por ano, de fevereiro a dezembro, na última sexta-feira do mês e, extraordinariamente, quando necessário, podendo ser na modalidade virtual, total ou parcial, conforme estabelece os procedimentos e orientações da CONEP, no OFÍCIO CIRCULAR Nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 17/10/2022. Exclusivamente, no mês de janeiro de todos os anos, o CEP/UNICAP encontrar-se-á de recesso e seguirá as normas do Art. 29º, §3º do presente Regimento.

§1º - Tanto nas reuniões nas modalidades virtual, total ou parcial, ou presencial, serão tomadas todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade.

§2º - O quórum para iniciar as reuniões deve ser de mais da metade dos membros.

§3º - O quórum para deliberações durante as reuniões deve ser de mais da metade dos membros.

§4º - As deliberações, decisões referentes ao CEP devem ser em conformidade às normativas do sistema CEP/CONEP, além disso, devem ser tomadas pelo colegiado do CEP com quórum mínimo de, pelo menos, dois terços dos membros.

§5º - Os membros participantes das reuniões, se manterão em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/CONEP.

§6º - Serão incluídas nos relatórios de atividades do CEP/UNICAP, as informações qualitativas e quantitativas das reuniões realizadas na modalidade virtual, total ou parcial, em conjunto às demais informações obrigatórias das atividades do CEP, devendo adicionalmente informar: 1) A forma do registro de presença dos membros na reunião; 2) A forma do registro da reunião em ata e o local de armazenamento; 3) Intercorrências ocorridas durante a reunião e as medidas adotadas.

§7º - Em qualquer das modalidades de reunião a convocação se dará em nome do Coordenador ou do Vice, com, no mínimo, 48 horas de antecedência.

Art. 19º - É atribuição do CEP/UNICAP analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas. O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

§1º - A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'wcti', 'OkBmo', and others.]

descritas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde Capítulo X, item X 3.5. A apreciação de cada projeto, sempre com base em parecer consubstanciado ou em resumo, resultará em uma das seguintes deliberações:

- I. **Aprovado:** quando o protocolo se encontra 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 este 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. **Suspensão:** 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 e, neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§2º - As deliberações serão tomadas pelo CEP/UNICAP na forma de Parecer Consubstanciado, conforme modelo da CONEP, assinado pelo Coordenador ou na sua ausência pelo Vice.

§3º - Em casos excepcionais e urgentes, devidamente justificados, será permitido o parecer *ad referendum* na apreciação final do Projeto de Pesquisa pela Coordenação do CEP, hipóteses em que será obrigatória a aprovação ulterior pelos relatores do CEP/UNICAP.

Art.20º - O recurso ao CEP/UNICAP e/ou CONEP, no caso de rejeição, ou não-aprovação de Projeto de Pesquisa, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise, deverá ser interposto dentro de 30 (trinta) dias, contados a partir da data da ciência da comunicação escrita, feita pelo Coordenador do CEP/UNICAP, ao pesquisador responsável pelo dito Projeto. (Ajustado no item 7, X.3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP, Resolução Nº 466/2012, do CNS, de 12 de dezembro de 2012).

Art.21º - No caso de denúncia e considerando a gravidade do fato, com os riscos consequentes, a pesquisa será interrompida até a decisão final.

Assista *AD* *AD* *KZ. wesi* *VD* *NGD* *DeBno*

Art.22º - Ao pesquisador responsável caberá cumprir as exigências contidas no item XI.2 da Resolução Nº 466/2012, do CNS, de 12 de dezembro de 2012, e de outras que, pelo CNS, venham a ser determinadas, além de responder as pendências de parecer no prazo de 30 dias.

Art.23º - Sobre a descrição do funcionamento das reuniões, seja modalidade virtual, total ou parcial, do CEP/UNICAP, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; após a exposição do protocolo de pesquisa pelo relator e as discussões éticas realizadas com os membros presentes, será emitido parecer com as deliberações do Colegiado, por meio da Plataforma Brasil, durante a Reunião.

§ Único - O parecer do Colegiado será revisto pelo Coordenador do CEP/UNICAP ou, na sua ausência, pelo Vice, após a Reunião e antes da publicação final do parecer consubstanciado ao pesquisador. Esta revisão tem por objetivo verificar questões ortográficas e gramaticais e checar as deliberações éticas.

Art.24º - O Coordenador ou Vice não tem autonomia para modificar as deliberações do Colegiado e a situação final do parecer consubstanciado, mas tem a prerrogativa de reapresentar o protocolo de pesquisa ao Colegiado em outra Reunião Plenária, caso identifique algum óbice ético durante sua revisão.

Art.25º - Os membros do CEP/UNICAP, que apresentem potenciais conflitos de interesse envolvendo protocolo de pesquisa, não participam da apreciação do parecer, sendo-lhes compulsório deixar a Reunião Plenária durante o período de análise e deliberação.

Art.26º - As Reuniões do CEP/UNICAP são confidenciais. Prestam-se não apenas para a análise ética dos protocolos de pesquisa, mas também para treinamentos, informes ao Colegiado, discussão de questões administrativas e as deliberações que se fizerem necessárias.

Art.27º - O CEP deve manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa, e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias.

Art.28º - Todas as atividades das Reuniões (deliberações e discussões) do CEP são documentadas pela Secretária, por meio de ata eletrônica disponível na Plataforma Brasil.

§ único - A forma do registro de presença dos membros na reunião virtual total se dará através de relatório de participação, além da gravação e a transcrição de dados do Google Meet. Em se tratando de escolher a modalidade presencial se dará na forma tradicional de assinatura em lista de presença.

Art.29º - No caso de Greve Institucional, deverá ser comunicada à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (Programas de pós-graduação e comissões de Trabalhos de Conclusão de Curso) 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. Como

[Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom of the page, including names like 'Guilherme', 'K. Locke', and 'CRBIO']

também, informar 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.

§1º - Serão informados 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.

§2º - Com relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP hospedado na instituição;

§3º - No caso de Recesso Institucional, será informado, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores e aos participantes de pesquisa e seus representantes, o período exato de duração do recesso, bem como as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art.30º - À Universidade Católica de Pernambuco caberá, no limite de suas possibilidades, proporcionar condições para o pleno funcionamento do CEP, fornecendo recursos humanos, local, móveis e equipamentos que permitam a organização e a manutenção do arquivo de pesquisa.

Art.31º - O CEP/UNICAP manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art.32º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento devem estar em conformidade as normativas do sistema CEP/Conep, juntamente com o colegiado, com quórum mínimo, de pelo menos, dois terços dos membros, para decisão.

Art.33º - O presente Regimento Interno foi aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura manual ou eletrônica do gov.br, e/ou Ata da reunião que o aprovou.

Art.34º - Este Regimento somente entrará em vigor após aprovação da CONEP.

Recife (PE), 28 de agosto de 2023

PROFª. DRª. NADIA PEREIRA GONÇALVES DE AZEVEDO
COORDENADORA TITULAR DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS
UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PERNAMBUCO


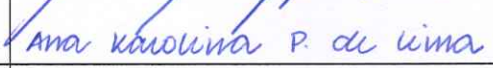
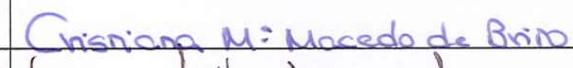
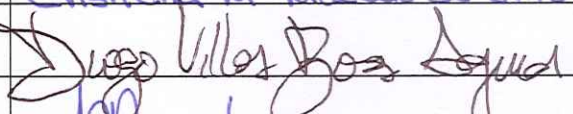
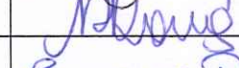
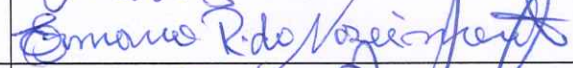





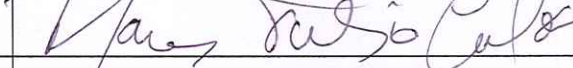




Regimento Interno do CEP/UNICAP - sas 3373.4-0 - Em 28/08/2023 às 17h

Homologado pelos membros do Colegiado do CEP da UNICAP em 25 de agosto de 2023.

O presente Regimento Interno entrará em vigor após aprovação da CONEP.

Membros que compõem o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, da UNICAP, instituído pela Resolução N° 003/2003, da Câmara de Pesquisa e Pós-graduação do CONSEPE.

PORTARIA N° 105/2023, de 22/08/2023 da PRESIDÊNCIA da UNICAP. Fica revogada a Portaria da Presidência n° 088/23, de 25 de julho de 2023.

Nome completo de todos os membros (link currículo lattes)	Assinatura manual ou eletrônica do gov.br
Dra. Aline Maria Grego Lins http://lattes.cnpq.br/7009706232605289	
Dra. Ana Karolina Pontes de Lima http://lattes.cnpq.br/5990614430024681	
Dra. Cristiana Maria Macedo de Brito http://lattes.cnpq.br/0565830605565237	
Dr. Diogo Villas Boas Aguiar http://lattes.cnpq.br/6448970021699119	
Dra. Elaine Pereira Daroz http://lattes.cnpq.br/1085316165391951	
Dr. Ermano Rodrigues do Nascimento http://lattes.cnpq.br/1006495031500611	
Sr. Euclides Monteiro Neto – RPP indicado pelo Recife – CMS-RECIFE http://lattes.cnpq.br/0436546577178236	
MSc. Fernando Ramos Gonçalves http://lattes.cnpq.br/0657914045521975	
Dra. Glória Maria Monteiro de Carvalho http://lattes.cnpq.br/2092610956805007	
Sr. Júlio César Bezerra da Silva – RPP indicado pelo Recife – CMS-RECIFE http://lattes.cnpq.br/0788627165262718	
Dr. Marcus Túlio Caldas http://lattes.cnpq.br/1339552476079975	
Dra. Nadia Pereira da Silva Gonçalves de Azevedo http://lattes.cnpq.br/0131079721638327	
MSc. Ricardo Augusto de Azevedo http://lattes.cnpq.br/3859111088428422	
Dra. Rossana Regina Guimarães Ramos Henz http://lattes.cnpq.br/5163989360351447	
Dra. Veronique Donard http://lattes.cnpq.br/8052734442799527	
Dra. Wanilda Maria Alves Cavalcanti http://lattes.cnpq.br/2811642126779464	

Funcionária Administrativa do CEP/UNICAP:

1) Esp. Sarah Andrea da Silva – Bel. Em Letras – Secretário Executivo

