

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DE MACEIÓ - UNIMA

CAPÍTULO I

DAS FINALIDADES E OBJETIVOS

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Maceió – CEP UNIMA, instância colegiada interdisciplinar, multidisciplinar, independente normativa, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, tem por finalidade defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, além de contribuir com o desenvolvimento da pesquisa em conformidade aos padrões éticos, em cada área de intervenção.

Art. 2º. Ao CEP UNIMA compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica, experimental e sociais envolvendo seres humanos.

§ 1º Este Regimento considera pesquisa envolvendo seres humanos toda pesquisa que, individual ou coletivamente, tem como participante o ser humano, em sua totalidade ou em parte, e o envolve de forma direta ou indireta, incluído o manejo de seus dados, informações ou material biológico.

§ 2º Todo e qualquer projeto de pesquisa desenvolvido pelo Centro Universitário de Maceió envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024 cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.

§ 3º A responsabilidade do(a) pesquisador(a) é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

Art. 3º. O CEP UNIMA atenderá à legislação pertinente e reger-se-á pelo presente Regimento.

Parágrafo Único. Os(as) membros(as) do CEP UNIMA têm total independência de ação no exercício de suas funções e na tomada de decisões no Comitê, mantendo sob caráter confidencial e sigiloso as informações recebidas.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO DO CEP UNIMA

SEÇÃO I

DA COMPOSIÇÃO DO COLEGIADO

Art. 4º. O CEP UNIMA é constituído por no mínimo nove membros(as), sendo profissionais da área de saúde, das ciências exatas, ciências humanas e sociais aplicadas, todos(as) os(as) membros(as) integrantes do quadro da UNIMA. Ainda, o CEP UNIMA conta com um membro(a) Representante de Participante de Pesquisa (RPP) na sua composição, sendo este indicado por uma organização da sociedade civil ou movimento social.

§ 1º Em caso de alteração da sua composição, mediante proposta da maioria absoluta dos(as) membros(as) do comitê, serão aplicadas as normas impostas pelo Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde – CNS/MS.

§ 2º O CEP poderá contar com membros(as) *ad hoc*, externos(as) ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Sempre que convidado(a) um(a) *ad hoc*, este(a) deverá estar participando na sala com os(as) demais membros(as) para receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua contribuição.

Art. 5º. A Escolha dos(as) membros(as) do Colegiado do CEP UNIMA dar-se-á da seguinte forma:

I. A cada quatro anos será divulgado um chamamento público de novos membros(as) do CEP, que será organizado pelo colegiado e Coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa em exercício, a fim de garantir a composição de no mínimo nove membros(as).

II. A cada três anos será solicitado a organização da sociedade civil ou movimento social, preferencialmente conselho de políticas públicas, a indicação do Representante de Participantes de Pesquisa (RPP).

III. Caberá à Reitoria da UNIMA homologar a nomeação de todos os(as) membros(as), conforme as necessidades do CEP.

§ 1º Para assegurar a pluralidade de vozes e igualdade de gênero e raça, parte importante da ética em pesquisa, será garantida a existência de equilíbrio de gênero e raça, também, de participantes oriundos das diferentes áreas de conhecimento relacionadas à pesquisa acadêmica no UNIMA.

§ 2º Os(as) membros(as) do CEP UNIMA terão mandato de quatro anos, sendo permitida a recondução pela Coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa em exercício.

§ 3º A Coordenação e a Coordenação Adjunta do CEP terão mandato de quatro anos, sendo permitida a recondução, conforme Artigo 12º, Resolução nº 706/2023 do CNS/MS.

Art. 6º. Os(as) membros(as) do CEP UNIMA elegerão sua Coordenação e Coordenação Adjunta, dentre seus(uas) integrantes, em até 10 dias após a portaria da Reitoria da UNIMA que trate da homologação dos(as) membros(as) do CEP UNIMA.

Art. 7º. Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP UNIMA, os(as) membros(as) que, tendo sido convocados(as), faltarem, sem justificativa formal, a 03 (três) reuniões consecutivas ou que deixar ficar pendente a entrega de documentos em 02 (duas) reuniões no mesmo ano.

Art. 8º. Os(as) membros(as) do CEP UNIMA não serão remunerados(as) pelo desempenho das funções inerentes ao comitê, sendo, porém, dispensados(as) das demais obrigações institucionais, quando do atendimento às convocações do CEP UNIMA.

Parágrafo único: Os(as) membros(as) do CEP, eventualmente, poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6 da Resolução nº 466/2012 do CNS/MS.

SEÇÃO II

DO FUNCIONAMENTO

Art. 9º. O CEP dispõe de sala exclusiva para funcionamento, situada na Avenida Comendador Gustavo Paiva, 5017, 2º andar do Bloco A, Sala 20a, com fácil acesso para pessoas com deficiência ou dificuldade de locomoção, sendo devidamente sinalizada. O atendimento ao público é realizado de forma presencial pela Secretaria e pelos Coordenadores do CEP, em horário disponibilizado previamente no site e redes institucionais, atualizados a cada início de semestre letivo. O atendimento também pode ser realizado através do e-mail cep@unima.edu.br.

Art. 10º. O CEP UNIMA, obedecendo ao calendário pré-estabelecido, reunir-se-á, ordinariamente, 01 (uma) vez por mês, e extraordinariamente, sempre que convocado por sua Coordenação, ou por 1/3 (um terço) dos(as) membros(as). De maneira presencial ou remota conforme regulamentação da CONEP.

Art. 11º. Os períodos de recesso ou greve institucional, serão informados imediatamente à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de greve e antecipadamente ao recesso institucional, bem como divulgados no site do CEP, de forma que a comunidade de pesquisadores e instâncias institucionais correlatas, terão ciência do período de duração do recesso ou greve institucional. Desta forma, cabe ao CEP UNIMA em consonância com a Carta Circular nº 244/2016, da CONEP, as seguintes ações em casos de:

I. Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica e outros) 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; 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; e em 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 institucional; e 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, e

II. Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e 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, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Parágrafo único. No caso de dúvidas sobre a eticidade ou de apresentação de denúncia durante o período do recesso ou greve institucional, estas dúvidas ou denúncias deverão ser encaminhadas para os e-mails do CEP - cep@unima.edu.br e/ou da CONEP - conep.cep@saude.gov.br .

Art. 12º. O CEP UNIMA deliberará com maioria simples dos(as) membros(as) presentes, observando a presença de mais da metade dos membros(as), em primeira convocação.

Parágrafo único. As decisões do CEP UNIMA serão aprovadas por maioria simples de votos dos(as) membros(as) presentes em cada reunião, obedecido o quórum mínimo aludido no *caput* deste artigo.

Art. 13º. Os(as) membros(as) do CEP, serão comunicados(as) com no mínimo 10 (dez) dias de antecedência da reunião ordinária, da existência de projetos para emissão de parecer, que deverão ser acessados *on-line* na Plataforma Brasil e comunicados com 72 horas de antecedência da reunião extraordinária.

§ 1º Cada parecerista avaliará e emitirá, mensalmente, até 03 (três) pareceres de projetos encaminhados ao CEP UNIMA;

§ 2º Será obedecido rodízio para avaliação dos projetos, sendo considerada para o mesmo, a ordem alfabética do primeiro nome dos(as) membros(as) titulares e Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), seguida por ordem alfabética dos(as) membros(as) suplentes.

§ 3º Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, os membros(as) do CEP se tornam corresponsáveis por garantir a proteção dos(as) participantes de pesquisa.

§ 4º Quando necessário o CEP poderá convidar membros(as) *ad hoc*. Estes, por não serem membros(as) do Comitê de Ética e não pertencerem ao quadro, não deverão participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para a qual foram convidados(as) a emitir parecer. Para realizar suas considerações, o(a) *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros(as) e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua contribuição.

Art. 14º. A ausência, justificada ou não de membro(a) do CEP, nas reuniões com pauta de emissão de parecer, não isenta o(a) mesmo(a) da obrigação de encaminhar à sede do CEP UNIMA, previamente à reunião, seus pareceres, para que possam ser emitidos dentro do prazo estabelecido.

§ 1º O não cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, por 02 (duas) vezes, consecutivas ou não, implicará em desligamento imediato do(a) membro(a) do CEP UNIMA.

§ 2º A presença dos(as) membros(as) será controlada através de lista de presença (física, via formulário eletrônico ou gravação das reuniões *on-line*), assinadas no dia da reunião e informadas diretamente na Plataforma Brasil para confecção da ata da reunião do colegiado ou via registro *on-line* das próprias plataformas usadas.

SEÇÃO III

DO PROCESSO DE ANÁLISE ÉTICA DA PESQUISA

Art. 15º. A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP UNIMA, com emissão do parecer, bem como os prazos, tanto do CEP quanto do(a) pesquisador(a), serão respeitados em conformidade com o Artigo 14º da Lei 14.874/2024.

§ 1º A aceitação ou negativa da integralidade dos documentos da pesquisa (validação documental) deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão.

§ 2º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao(a) pesquisador(a) ou ao(a) patrocinador(a) da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

§ 3º A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa.

§ 4º O(a) pesquisador(a) terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo.

§ 5º O CEP UNIMA deverá ser informado toda vez que a pesquisa for modificada, interrompida ou paralisada.

Art. 16º. A pauta da reunião e material a ela pertinente, exceto projetos para emissão de parecer, deverão ser distribuídos aos membros(as), convocados(as) com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis.

Art. 17º. É vetado ao(à) membro(a) do CEP UNIMA participar em decisões, quando diretamente envolvido(a) na pesquisa em análise.

Art. 18º. O CEP UNIMA poderá constituir grupos transitórios para apreciação de matéria específica, podendo ainda convidar, com igual objetivo, personalidades de reconhecida competência em suas especialidades.

Art. 19º. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP UNIMA é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP UNIMA 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 conforme disposto na Resolução nº 466/2012 do CNS/MS.

Art. 20º. O assunto tratado nas reuniões do CEP UNIMA constará em ata lavrada, sendo parte integrante dela a relação dos(as) presentes, as decisões e tudo o que for solicitado de constar por qualquer participante da reunião.

Parágrafo único. As atas serão submetidas à aprovação do CEP UNIMA, em reunião subsequente.

SEÇÃO IV DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 21º. Compete à Coordenação do CEP UNIMA:

- a) Convocar e presidir as reuniões do Comitê;
- b) Assinar, junto com a Coordenação Adjunta, todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;
- c) Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer dentre os(as) membros(as) do comitê;
- d) Indicar membros(as) para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate;
- f) Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, a Coordenação deverá comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023;
- g) Manter comunicação regular com o CONEP/MS, encaminhando anualmente relatório sobre projetos em andamento;
- h) Exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do Comitê de Ética;
- i) Encaminhar os documentos necessários para a renovação do credenciamento do CEP UNIMA e/ou qualquer outra solicitação de atualização do CEP junto a CONEP, a fim de atender as legislações vigentes.

Art. 22º. Compete à Coordenação Adjunta do CEP UNIMA:

- a) Auxiliar a Coordenação nas tarefas administrativas;
- b) Assinar, junto com a Coordenação, todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;
- c) Substituir a Coordenação em seus afastamentos e ausências eventuais, assumindo as atribuições dela;
- d) Orientar e assessorar aos proponentes de pesquisa nas questões éticas de pesquisa com seres humanos.

Art. 23º. Aos membros(as) do CEP UNIMA compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pela Coordenação;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) Verificar a instrução de procedimentos estabelecidos, a documentação e registro de dados gerados no decorrer dos processos, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos e seus relatórios parciais e finais;
- e) Desempenhar funções relativas ao CEP UNIMA atribuídas pela Coordenação;
- f) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP UNIMA;
- g) Manter sigilo e confidencialidade sobre a reuniões, conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos e documentos, inclusive virtuais, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;
- h) É vedado, aos membros(as), tanto 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.

Art. 24º. Compete à Secretaria do CEP UNIMA:

- a) Assistir às reuniões do comitê;
- b) Encaminhar o expediente do comitê;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do comitê;
- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas pelo comitê;
- e) Emitir, controlar e arquivar protocolos;
- f) Arquivar e organizar pareceres, registros e outros documentos do comitê;
- g) Providenciar, por determinação da Coordenação, a convocação de reuniões do comitê;
- h) Distribuir aos membros(as) do comitê a pauta das reuniões e documentos necessários às mesmas.

Art. 25º. Ao Comitê de Ética em Pesquisa cabe:

- a) Assessorar o Centro Universitário de Maceió - UNIMA e a comunidade em geral, em assuntos de implicações éticas em pesquisa;
- b) Analisar todos os projetos e protocolos de pesquisa encaminhados ao CEP UNIMA (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) envolvendo seres humanos, células e tecidos biológicos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre

- a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade dos(as) participantes da pesquisa;
- c) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de protocolo completo;
 - d) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios emitidos pelos pesquisadores responsáveis;
 - e) Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
 - f) Providenciar anualmente capacitação/atualização dos(as) membros(as) deste Comitê.
 - g) Receber dos(as) participantes da pesquisa ou de qualquer outra pessoa, denúncia de abusos ou notificação sobre os 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, conforme resolução vigente;
 - h) Ao apresentar quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos(as) membros(as) ou de funcionário(a) administrativo(a), comunicar oficialmente à CONEP, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023. Serão apresentadas as situações de vacância ou afastamento de membros(as) com encaminhamento das substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/2013.
 - i) Zelar pela manutenção dos aspectos éticos de pesquisa.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 26º. Os projetos, protocolos e relatórios após o encerramento do estudo serão arquivados por 05 (cinco) anos no CEP UNIMA.

Art. 27º. A aprovação do Regimento Interno se dará em planária com pelo menos dois terços de seus(uas) membros(as), comprovando-se por meio das assinaturas em ata da reunião na qual ocorreu a aprovação.

Parágrafo único. A atualização do Regimento Interno poderá ser feita mediante alterações nas legislações pertinentes e deverá seguir o processo de aprovação supracitado.

Art. 28º. O prazo de validade do registo e credenciamento do CEP será de quatro anos conforme disposto no Artigo 7º da Resolução nº 706/2023 do CNS/MS. Ao final do período em questão deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto a CONEP, conforme legislações vigentes.

Art. 29º. Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Colegiado do CEP UNIMA.

Art. 30º. O presente Regimento Interno entrará em vigor após aprovação da CONEP.

Maceió - AL, 07 de julho de 2025.

Vinicius Minatel
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de
Maceió – CEP UNIMA

Ana Luiza Exel
Coordenadora Adjunta do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário
de Maceió – CEP UNIMA

Aprovado em reunião extraordinária do Colegiado do CEP UNIMA realizada em 07 de julho de 2025.