

**RESOLUÇÃO CONSUP Nº003, DE 10 DE MAIO DE 2023**

Aprova *ad referendum* o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP do Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná – São Lucas JPR.

A Presidente do Conselho Superior – CONSUP e Reitora do Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná – São Lucas JPR, Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup>. Natália Faria Romão Ferreira, no uso de suas atribuições legais,

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Aprovar *ad referendum* o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP do Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná – São Lucas JPR.

**Art. 2º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Ji-Paraná, RO, 10 de maio de 2023.

  
Prof.<sup>a</sup>. Dra. Natália Faria Romão-Ferreira  
Reitora

Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná – São Lucas JPR

**SÃO LUCAS**

J I - P A R A N Á • R O



**REGIMENTO INTERNO DO  
COMITÊ DE ÉTICA  
EM PESQUISA – CEP**

**CENTRO UNIVERSITÁRIO  
SÃO LUCAS JI-PARANÁ**

Ji-Paraná – Rondônia  
2023

---

**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP  
CENTRO UNIVERSITÁRIO SÃO LUCAS JI-PARANÁ**

**CEP Nº 5297 São Lucas JPR**

O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP nº 5297, criado na responsabilidade do Centro Universitário Luterano de Ji-Paraná, agora sob responsabilidade do Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná, passa a ser denominado CEP nº 5297 São Lucas JPR. É vinculado à Reitoria e reger-se-á pelo presente Regimento Interno a partir desta data, aprovado pelos Membros escolhidos pela instituição e indicados pela comunidade como representantes de participantes, estabelecidos em Portaria.

**CAPITULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/São Lucas JPR é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, 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, vinculado à Reitoria do Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná e constituído nos termos da Resolução nº 466, de 12 dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012.

**Art. 2º** - Ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná (CEP/São Lucas JPR), compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica envolvendo seres humanos, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos participantes da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira.

**Parágrafo Único**- Os membros do CEP/São Lucas JPR têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

**CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO**

**Art. 3º** - O CEP/São Lucas JPR é constituído por, pelo menos, 7 (sete) membros titulares e 3 (três) membros suplentes, representantes das diversas áreas de atuação do Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná e pelo menos 1 (um) representante da

comunidade, com participação equilibrada de gêneros, , não podendo exceder a composição por mais de 50% de membros de uma mesma profissão.

§ 1º Os membros do CEP/São Lucas JPR são escolhidos pela Reitoria do Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná, dentre uma lista de voluntários levantada por solicitação aberta a todos os professores, com o requisito de apresentação de Curriculum Lattes comprovando atuação em pesquisa com seres humanos. Os nomes escolhidos devem ser designados por meio de Ato Administrativo.

§ 2º O(s) representante(s) da comunidade é indicado pelo CEP/São Lucas JPR após consulta sobre a indicação com as instituições parceiras, sendo seu nome homologado através de Ato Administrativo.

§ 3º Em caso de necessidade de substituição de algum membro do CEP/São Lucas JPR, será solicitado ao membro suplente da área do titular a ser substituído para que este assuma a titularidade de forma temporária ou permanente, de acordo com o caso. Se o número de membros ativos se tornar menor que 7 (sete), a Reitoria designará outro membro no prazo máximo de 20 (vinte) dias, a contar da data do desligamento, o que se comunicará imediatamente para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 4º - Em consonância com a Resolução CNS nº 466/2012, os membros não poderão ser remunerados pelo desempenho de sua tarefa no CEP/São Lucas JPR, podendo apenas ser ressarcidos de eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação, relacionados à sua atuação no Comitê.

§ 5º - O membro deve ser dispensado no horário de seu trabalho no CEP/São Lucas JPR de outras obrigações nas instituições ou organizações a qual presta serviço, dado o caráter de relevância pública da função e da obrigatoriedade da participação dos membros nas reuniões.

§ 6º - Pelo menos, metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

**Art. 4º** - A duração do mandato dos membros do CEP/São Lucas JPR será de 3 anos, sendo permitida a recondução.

**Parágrafo Único** - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP/São Lucas JPR.

**Art. 5º**- O CEP/São Lucas JPR será presidido por um Coordenador e um(a) Coordenador(a) Adjunto(a), eleitos entre os membros do CEP.

**Art. 6º** - O CEP/São Lucas JPR conta com uma funcionária administrativa para a função de Secretária do Comitê.

### CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

**Art. 7º** - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/São Lucas JPR:

§ 1º Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária 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 pesquisas;

§ 2º Analisar projetos e protocolos de pesquisa em seres humanos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética;

§ 3º Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

§ 4º Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

§ 5º Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;

§ 6º Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

§ 7º Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos na Resolução nº 466/12, CNS/MS;

§ 8º Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

§ 9º Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

### CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

**Art. 8º** - As reuniões do CEP/São Lucas JPR, ordinárias e extraordinárias, serão realizadas nas dependências da sala de reuniões da Instituição e/ou de forma remota pela plataforma Zoom:

- I. **Ordinárias** – Uma por mês, de acordo com as datas estabelecidas em calendário anualmente aprovado;
- II. **Extraordinárias** – Convocadas pelo(a) Coordenador(a), por iniciativa própria ou a requerimento de seus membros.

§ 1º O CEP/São Lucas JPR funciona e delibera com a presença da maioria absoluta de seus membros, 50% mais um de todos os membros, que terão sua presença comprovada pela assinatura na ata da reunião.

§ 2º As deliberações do CEP/São Lucas JPR são aprovadas por maioria simples dos membros presentes na reunião.

§ 3º O horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é das 14 horas às 18 horas de segunda a sexta-feira, situado na Av. Engenheiro Manoel Barata Almeida da Fonseca, 542, Jardim Aurélio Bernardi, Sala 82, Prédio B – Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná/RO.

§ 4º Sempre que houver assuntos urgentes e de interesse do CEP/São Lucas JPR, o Coordenador poderá convocar extraordinariamente seus membros.

§ 5º As reuniões do CEP/São Lucas JPR são convocadas, por escrito, pelo(a) seu Coordenador(a), com antecedência mínima de 7 (sete) dias, com a divulgação da agenda e respectiva pauta, bem como os documentos a serem discutidos.

§ 6º Em caso de matéria de urgência, a reunião extraordinária pode ter o prazo de convocação reduzido para 48 (quarenta e oito) horas.

§ 7º O CEP/São Lucas JPR pode convocar reuniões ampliadas com a participação de especialistas para o desenvolvimento do processo educativo sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

**Art. 9º** - As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- I. Verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Coordenador Adjunto.
- II. Verificação de presença dos membros titulares e 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. Encerramento da sessão.

**Art. 10** - Perde o mandato o membro que:

- I. Sem causa justificável, a critério do Comitê, faltar a 2 (duas) reuniões ordinárias consecutivas ou 3 (três) alternadas do Comitê, num prazo de 12 meses.;

- II. Incurrer em transgressões disciplinares previstas nos Estatutos e Regimento Geral do Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná e da Resolução nº 466/12 do CNS.

§ 1º A justificativa deverá ser apresentada formalmente, por e-mail ou memorando, com antecedência mínima de 12 horas ou até cinco dias após a realização da reunião. O membro do CEP/São Lucas JPR poderá apresentar até 03 (três) faltas com justificativas, em um período de doze meses.

§ 2º As denúncias das transgressões devem ser feitas por escrito, por meio de ofício dirigido ao CEP/São Lucas JPR, que o encaminha à Reitoria do Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná para a abertura de processo de sindicância.

§ 3º O coordenador solicitará formalmente a substituição do membro excluído mediante os critérios estabelecidos no caput deste **Art.**.

**Art. 11** - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/São Lucas JPR e especificamente:

- I. Representar o CEP/São Lucas JPR em suas relações internas e externas.
- II. Instalar o Comitê de Ética em Pesquisa e presidir as reuniões plenárias.
- III. Promover a convocação das reuniões.
- IV. Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do Comitê.
- V. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

**Parágrafo Único** - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Coordenador Adjunto.

**Art. 12** - Aos membros do CEP/São Lucas JPR compete:

- I. Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador.
- II. Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão.
- III. Requerer votação de matéria em regime de urgência.
- IV. Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo.
- V. Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador.

VI. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

**Parágrafo Único** - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido no projeto.

**Art. 13** - À secretária do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/São Lucas JPR compete:

- I. Participar das reuniões.
- II. Encaminhar o expediente.
- III. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP.
- IV. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas.
- V. 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.
- VI. Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP.
- VII. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias.
- VIII. Distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões.

## CAPÍTULO V - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

**Art. 14** - Os documentos exigidos do(a) pesquisador(a) para apresentação do protocolo de pesquisa e os prazos para a emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisa obedecem ao disposto na Resolução nº 466/12, Resolução nº 510/16 do CNS e Norma Operacional nº 001/13.

**Art. 15** - O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo CEP/São Lucas JPR, 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;

**Art. 16** - O CEP/São Lucas JPR é responsável pela elaboração de formulários e manuais de orientação, bem como pela divulgação de documentos necessários para a produção e análise de protocolos de pesquisa.

**Art. 17** - A submissão do protocolo de pesquisa ao CEP/São Lucas JPR independe do nível da pesquisa, se um trabalho de conclusão de curso de graduação, se de iniciação científica ou de pós-graduação, seja de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de pesquisas envolvendo seres humanos.

**Art. 18**- O protocolo de pesquisa submetido dentro do prazo indicado no cronograma semestral do CEP deverá passar por análise documental no prazo máximo de 10 (dez dias) e após a aceitação da integralidade da documentação, ser apreciado eticamente pelo Relator e Colegiado, com liberação de parecer em até 30 (trinta) dias.

**Art. 19**– Aprovado o Protocolo de Pesquisa, o CEP/São Lucas JPR passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

**Art. 20**- A revisão de cada Protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias descritas na Norma Operacional CNS nº001/2013, que são assim definidas:

- 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 for 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.

**Art. 21-** A guarda confidencial de todos os documentos obtidos na execução de suas tarefas deve ser mantida e o arquivamento do projeto realizado, por meio digital, bem como do protocolo e dos relatórios, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo;

**Art. 22-** Devem ser fornecidas informações aos participantes das pesquisas, a seus responsáveis legais ou familiares, sobre aspectos relacionados aos estudos dos quais participam e sobre seus direitos;

**Art. 23-** As denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo serão recebidos pelo CEP / São Lucas JPR, decidindo este pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

**Art. 24-** Caberá ao CEP / São Lucas JPR, encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando 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. 25 -** Se necessária, a instauração de apuração será levada à Reitoria do São Lucas JPR 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, o fato será comunicado à CONEP e, no que couber, a outras instâncias. O CEP/São Lucas JPR ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, deverá comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

**Art. 26-** O CEP/São Lucas JPR durante a revisão ética, caso entenda como oportuno e conveniente, poderá solicitar informações, documentos e outros para o esclarecimento de questões, ficando suspenso o processo até a vinda dos elementos solicitados, desde que o prazo não ultrapasse os 30 dias normatizados.

**Art. 27-** Consideram-se autorizados para a execução os Protocolos de Pesquisa aprovados pelo CEP;

**Art. 28-** O nome do parecerista estará a salvo, resguardado e não divulgado para que se preserve total independência de manifestação.

**Art. 29-** O Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa poderá solicitar parecer de outro relator ou consultor “*ah hoc*”.

**Art. 30-** Visando o fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa, O CEP/São Lucas JPR deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

**Art. 31-** O Comitê de Ética em Pesquisa deverá estar sempre em consonância com a Norma Operacional nº 001/2003 e Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

## CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 32-** O CEP manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

**Art. 33 -** É vedado a qualquer membro do CEP/São Lucas JPR a revelação de quem seja o relator do projeto em análise, para se evitar uma eventual pressão tendenciosa nesta avaliação ou criar um caráter pessoal.

**Art. 34-** Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/São Lucas JPR e em grau de recurso, pela CONEP.

**Art. 35-** O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/São Lucas JPR, através da maioria absoluta de seus membros e encaminhado à Reitoria e à CONEP.

**Art. 36-** O presente Regimento Interno entrará em vigor na presente data, aprovado em reunião com a maioria absoluta de seus membros no dia 10 de agosto de 2023, revogando-se as disposições em contrário.

Ji-Paraná, RO, 10 de maio de 2023.

  
**Prof.ª. Dra. Natália Faria Romão Ferreira**  
Reitora

Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná – São Lucas JPR