

**REGIMENTO INTERNO  
COMITÊ DE ÉTICA EM  
PESQUISA**

**CENTRO UNIVERSITÁRIO SÃO  
LUCAS PORTO VELHO**

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO  
CENTRO UNIVERSITÁRIO SÃO LUCAS/PVH**

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

**Artigo 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/SÃO LUCAS PVH, 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 e constituído nos termos da Resolução nº. 466, de 12 dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012.

**Artigo 2º** - Ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário São Lucas (CEP/SÃO LUCAS PVH), 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 Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário São Lucas (CEP/SÃO LUCAS PVH) têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

**CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO**

**Artigo 3º** - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/ SÃO LUCAS PVH) é constituído por 11 (dez) membros, sendo 09 (nove) membros da instituição e 02 (dois) membros representantes dos usuários.

A) A eleição dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa, CEP/ SÃO LUCAS – Porto Velho, é feita através de editais, uma convocação entre profissionais multidisciplinares pertencentes a Instituição, com requisito de apresentação de Curriculum Lattes e possuir titulação mínima de especialista.

B) Em caso de substituição, o colegiado indicará um novo membro, preferencialmente da mesma área de atuação, devendo ser comunicada à Reitoria e à CONEP, conforme os critérios estabelecidos pelo Sistema CEP/CONEP.

C) O(s) representante(s) dos Usuários é indicado pelo CEP/ SÃO LUCAS – Porto velho, após solicitação de indicação a associação de usuários já estabelecida e em contato com a Instituição, tendo o seu nome homologado através de Ato administrativo.

**Parágrafo 1º** - Em consonância com a Resolução /CNS 466/2012, os membros não poderão ser remunerados pelo desempenho de sua tarefa no CEP – SÃO LUCAS PVH, podendo apenas ser ressarcidos de eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação relacionados à sua atuação no Comitê.

**Parágrafo 2º** - O membro deve ser dispensado no horário de seu trabalho no CEP – SÃO LUCAS PVH 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.

**Parágrafo 3º** - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/ SÃO LUCAS PVH) deverá ser constituído por pessoas de ambos os gêneros, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

**Parágrafo 4º** - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

**Parágrafo 5º**- Conforme a Norma Operacional nº001/2013, é vedado aos titulares, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

**Artigo 4º** - A duração do mandato dos membros, do Coordenador e do Vice Coordenador do Comitê de Ética (CEP/ SÃO LUCAS PVH) será de 4 anos, sendo permitida a recondução por igual período, caso solicitado pelo membro. A duração do mandato dos Representantes dos Participantes da Pesquisa, será de três anos, contando a partir da data de sua indicação.



**Parágrafo Único** - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP- SÃO LUCAS PVH.

**Artigo 5º**- O CEP/ SÃO LUCAS PVH será presidido por um coordenador e seu respectivo vice, eleitos entre os membros do CEP.

**Artigo 6º** - O CEP/ SÃO LUCAS PVH conta com uma funcionária administrativa exclusiva para atendimento, apoio e registro das atividades do Comitê.

**Parágrafo Único** - O Comitê de Ética em Pesquisa dispõe de espaço físico exclusivo para a realização de suas atividades administrativas e reuniões, conforme documentação institucional apresentada.

### **CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS**

**Artigo 7º** - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/ SÃO LUCAS PVH:

- a) 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;
- b) Analisar projetos e protocolos de pesquisa em seres humanos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética;
- c) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- d) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- e) Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- f) Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

- g)** Manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos na Resolução 466/12, CNS/MS;
- h)** Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.
- i)** 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**

**Artigo 8º** - As reuniões do CEP/ SÃO LUCAS PVH, ordinárias e extraordinárias, serão realizadas nas dependências da sala de reuniões do CEP/ SÃO LUCAS PVH:

- a)** O CEP/ SÃO LUCAS PVH reúne-se, quinzenalmente, às quintas-feiras, ou por convocação do Coordenador, em dia e hora previamente estabelecidos e com antecedência mínima de 24 horas;
- b)** O horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é das 08h às 12h de segunda a sexta-feira, situado na Rua Alexandre Guimarães, 1972, Bairro Areal, Prédio Sapucaia, 1º piso – Centro Universitário São Lucas – Porto Velho /RO;
- c)** Sempre que houver assuntos urgentes e de interesse do CEP/ SÃO LUCAS PVH, o Coordenador poderá convocar extraordinariamente seus membros;
- d)** As reuniões do CEP/ SÃO LUCAS PVH são convocadas, por escrito, pelo(a) seu Coordenador(a), com antecedência mínima de 7(sete) dias, com a divulgação da agenda e respectiva pauta, como também os documentos a serem discutidos.
- e)** Em situação de greve ou recesso institucional, o Comitê de Ética em pesquisa CEP/ SÃO LUCAS PVH – Porto velho, estará antecipadamente informando à CONEP, assim como também a comunidade de pesquisadores o período exato da duração do recesso, por meio de ampla divulgação por via eletrônica, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação

de denuncia durante todo o período de recesso, conforme a Carta Circular nº244/16.

**Artigo 9º** - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria absoluta de seus membros, ou seja, de 50% mais um do número total de membros do CEP, que terão a sua presença comprovada pela assinatura na ata de reunião, a qual será dirigida pelo seu Coordenador, quando for o caso.

**Artigo 10º** - O registro do presente CEP, possui validade de 4 (quatro) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação de registro junto à Conep.

**Artigo 11º** - As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Coordenador ;
- b) Verificação de presença dos membros titulares e existência de "quórum";
- c) Leitura, votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) Leitura e despacho do expediente;
- f) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) Encerramento da sessão.
- h) Modalidade presencial, tendo a possibilidade da realização de forma virtual de acordo com a necessidade do CEP;

**Artigo 12º** - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/ SÃO LUCAS PVH) e especificamente:

- a) Representar o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/ SÃO LUCAS PVH) em suas relações internas e externas;
- b) Instalar o Comitê de Ética em Pesquisa e presidir as reuniões plenárias;
- c) Promover a convocação das reuniões;
- d) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da



finalidade do Comitê;

**e)** 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 por outro membro designado pelo colegiado.

**Artigo 13º** - Aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/ SÃO LUCAS PVH compete:

**a)** Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;

**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 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;

**e)** Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

**f)** 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.

**Artigo 14º** - À secretária Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/ SÃO LUCAS PVH compete:

**a)** Participar das reuniões;

**b)** Encaminhar o expediente;

**c)** Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) 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;
- f) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) Distribuir aos Membros do CEP a pauta das reuniões.

**Artigo 15º** - O membro do CEP – SÃO LUCAS PVH que faltar a 3 (três) reuniões consecutivas ou alternadas, sem justificativa, em um período de doze meses, será excluído e substituído por outro membro da mesma área, indicada pela respectiva unidade acadêmica.

**Parágrafo 1º** - A justificativa deverá ser apresentada formalmente, por e-mail ou memorando, antecipadamente ou até cinco dias após a realização da reunião. O membro do CEP/ SÃO LUCAS PVH poderá apresentar até 03(três) faltas com justificativas, em um período de doze meses.

**Parágrafo 2º** - O coordenador solicitará formalmente a substituição do membro excluído mediante os critérios estabelecidos no caput deste artigo.

## **CAPÍTULO V - DO PROTOCOLO DE PESQUISA**

**Artigo 16º** - O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo CEP/ SÃO LUCAS PVH, 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;

**Artigo 17º** - O protocolo de pesquisa submetido dentro do prazo indicado no cronograma semestral do CEP deverá passar por análise documental no prazo, máximo, de 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.

**Artigo 18º** – Aprovado o Protocolo de Pesquisa, o CEP/ SÃO LUCAS PVH passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

**Artigo 19º** - 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 encontra - se totalmente adequado para execução.

**II – Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, de modo que por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

**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”.

**IV- Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

**V - Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

**VI – Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética e, neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

**Artigo 20º** - Manter a guarda confidencial de todos os documentos obtidos na execução de suas tarefas e o arquivamento, por meio digital do projeto, do protocolo e dos relatórios, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo;

**Artigo 21º** – Fornecer informações aos participantes das pesquisas, a seus responsáveis legais ou familiares, sobre aspectos relacionados aos estudos dos quais participam e sobre seus direitos;

**Artigo 22º** - 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;

**Artigo 23º** - 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;

**Artigo 24º** - Requerer a instauração de apuração à Reitoria do SÃO LUCAS PVH ou 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. O CEP/ SÃO LUCAS PVH ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

**Artigo 25º** - O CEP/ SÃO LUCAS PVH 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.

**Artigo 26º** - Consideram – se autorizados para a execução os Protocolos de Pesquisa aprovados pelo CEP;

**Artigo 27º** - O nome do parecerista estará a salvo, resguardado e não divulgado para que se total independência de manifestação;

**Artigo 28º** - O coordenador do CEP poderá solicitar parecer de membro “*ad hoc*”, externo ao colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O membro *ad hoc* não integra o Comitê, não participa das reuniões e não tem acesso ao protocolo completo. Deverá receber apenas as informações estritamente necessárias para sua análise e realizar suas considerações em sala com os membros do colegiado.

**Artigo 29º** - Visando o fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa, o CEP/ SÃO LUCAS PVH 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.

**Artigo 30º** - O Comitê de Ética em Pesquisa deverá estar sempre em consonância com a Norma Operacional N° 001/2003 e Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

## **CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Artigo 31º** - 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.

**Artigo 32º** - É vedado a qualquer membro do CEP/ SÃO LUCAS PVH 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.

**Artigo 33º** - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo colegiado do CEP.

**Artigo 34º** - O presente Regimento Interno somente poderá ser alterado mediante aprovação em reunião plenária, com quórum mínimo de dois terços de seus membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata de reunião. A Reitoria apenas homologa a decisão, não interferindo em seu conteúdo.

**Artigo 35º** - Este Regimento Interno entrará em vigor somente após aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.