

# ATITUS

EDUCAÇÃO

## Regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP ATITUS

### Capítulo I – DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

**Art. 1.** O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ATITUS Educação foi criado como órgão consultivo que analisa, acompanha e delibera sobre projetos de pesquisa exclusivamente com seres humanos.

**Art. 2.** O CEP reger-se-á pelo presente regimento, formulado com base na resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/2012, órgão do Ministério da Saúde (MS). Parágrafo único. Complementarmente, documentos que tratam de questões éticas, como por exemplo, a Declaração Universal dos Direitos Humanos e outros, devem ser considerados.

**Art. 3.** O prazo de validade do registro deste CEP é de 4 (quatro) anos a contar desta data, conforme Resolução 706/2023, sendo que no final do período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

### Capítulo II – DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

**Art. 4.** O CEP tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre protocolos de pesquisa realizados com seres humanos, segundo as prerrogativas da resolução CNS 466/2012.

§ 1º Não é de atribuição do CEP analisar projetos que envolvam o uso de animais, sendo esta, uma atribuição do CEUA da Instituição.

**Art. 5.** Conforme a resolução 466/2012, inciso VIII, as atribuições do CEP são:

**I** - Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

**II** - Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

**III** - Elaborar seu Regimento Interno.

**Art. 6.** A operacionalização do CEP inclui, dentre outros, a obrigatória capacitação, inicial e permanente, dos membros que o compõe, conforme estabelece a Norma Operacional 001/2013, devendo a comprovação de tal capacitação ser encaminhada à CONEP.

Parágrafo primeiro: A capacitação inicial e constante dos membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica é realizada anualmente através de um evento realizado na instituição. Para tanto o CEP 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.

## Capítulo III – DA CONSTITUIÇÃO

**Art. 7.** O colegiado do CEP é constituído por membros efetivos, com mandato de 4 (quatro) anos, devendo ser renovado ao final deste período, sendo permitida a recondução, de acordo com a Resolução n. 706/23.

**Art. 8.** O CEP terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, dele participando homens e mulheres. Poderá, ainda, contar com consultores "ad hoc" com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**I** – Em conformidade com a norma operacional CNS 001/13, todos os membros do CEP terão sua participação de caráter voluntário, sem quaisquer remunerações para exercerem as atividades previstas conforme os cargos os quais ocupam. Ressarcimentos quanto a despesas com transporte, hospedagem e alimentação serão aceitos em casos de necessidade dos membros em atividades relacionadas ao CEP/CONEP,

**II** – Os membros terão garantia de dispensa concedidas em seus horários de trabalho para participarem das reuniões e atividades relacionadas ao CEP, sem qualquer prejuízo.

**Art. 9.** A composição do colegiado do CEP será formada por docentes dos cursos de Graduação e docentes e discentes de Pós-Graduação *Stricto Sensu* da ATITUS Educação, com experiência na pesquisa científica, com número não inferior à sete membros.

**I** – O CEP contará ainda, em sua composição com um ou mais representantes da comunidade usuária, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde, de acordo com a Norma Operacional 001/13, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de usuários.

**Art. 10.** Os membros do CEP, bem como o coordenador e o coordenador adjunto do CEP são indicados pela forma de convocação pelo gestor da IES, com mandato de 4 (quatro) anos, devendo ser renovado após este período, permitindo a sua recondução, por mais um mandato de 4 anos, de acordo com a Resolução n. 706/23.

**Art. 11.** As indicações dos Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) serão realizadas pelo Conselho Municipal de Saúde com mandato de 3 (três) anos, Resolução 647/2020, devendo ser renovado após este período, permitindo a sua recondução, por mais um mandato de 3 anos.

**Art. 12.** Quanto à composição do comitê, a deve ser superior a 9 (nove) membros, conforme a Resolução 706/2023, incluindo os suplentes, atendendo ao disposto da Norma Operacional 001/2013 e respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

**Art. 13.** Havendo a saída voluntária de algum membro do CEP, o respectivo curso ou a Direção da Instituição deverá indicar outro integrante para compor o colegiado, respeitando a composição deste regimento, num prazo não superior a 60 (sessenta) dias. O CEP deverá informar ao CONEP por meio de pedido de alteração de dados sempre que houver a substituição de seus membros.

# ATITUS

EDUCAÇÃO

## Capítulo IV – DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

**Art. 14.** O CEP ATITUS é constituído, administrativamente, da seguinte forma:

- a) Coordenador;
- b) Coordenador adjunto;
- c) Secretário.

**Art. 15.** Compete ao Coordenador:

- I - Convocar e presidir as reuniões do CEP;
- II - Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP;
- III - Distribuir os protocolos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP;
- IV - Coordenar todas as atividades do CEP;

**Art. 16.** Compete ao Coordenador adjunto:

- I - Convocar e presidir as reuniões do CEP na ausência do coordenador;
- II - Coordenar as atividades quando de situação de impedimento ético do coordenador (por exemplo, em caso de avaliação de protocolos de pesquisa no qual o coordenador é o pesquisador);
- III - Substituir o coordenador do CEP em suas atividades por ocasião de ausência ou por força maior.

**Art. 17.** Compete ao Secretário do CEP:

- I - Secretariar todas as reuniões do CEP;
- II - Redigir as atas das reuniões;
- III - Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP;
- IV - Arquivar e manter, na sede do CEP, os documentos do setor;
- V - Auxiliar o coordenador e coordenador adjunto nas tarefas administrativas;
- VI - Auxiliar pesquisadores na resolução de dúvidas sobre o preenchimento da Plataforma Brasil.
- VII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

**Art. 18.** Compete a todos membros do CEP, incluindo os RPPs:

- I. Estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas, elaborando parecer e refletir sobre valores éticos e contra éticos, cabendo à decisão final ao colegiado;
- II. Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III. Requerer votação de matérias em regime de urgência;



# ATITUS

## EDUCAÇÃO

- IV. Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP;
- V. Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VI. Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- VII. Cumprir e fazer cumprir todas as resoluções e normas em vigor.

### Capítulo V – DO FUNCIONAMENTO DAS REUNIÕES DO CEP

**Art. 19.** O CEP reunir-se-á, de forma ordinária, quinzenalmente de março a dezembro, e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador e em concordância com o colegiado, disponibilizadas e publicizadas no site da ATITUS Educação à comunidade acadêmica, totalizando em torno de 20 reuniões ordinárias anuais.

§ 1º A convocação de reunião ordinária será feita pelo seu Coordenador, por escrito, com antecipação, de no mínimo, quarenta e oito horas, devendo constar a pauta de assuntos a serem tratados, salvo se esses forem considerados sigilosos.

**Parágrafo único.** O CEP elaborará o calendário anual no mês de novembro, prevendo as reuniões do ano seguinte.

**Art. 21.** As reuniões ordinárias e extraordinárias poderão ocorrer de forma presencial e virtual (modalidade virtual parcial) quinzenalmente durante o período letivo anual nos meses de março a dezembro. Na forma presencial, os membros do colegiado se reunirão na sala exclusiva do CEP nas dependências da instituição e na forma virtual, os membros participarão de uma sala virtual criada somente para esta finalidade coordenada pelo Coordenador do CEP. Serão tomadas todas as precauções para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade na modalidade virtual, em que os membros participantes das reuniões, devem manter-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao sistema CEP/Conep, conforme Ofício Circular nº 25/2022.

**Art. 21.** A reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: “O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.

**Art. 22.** Para que o CEP inicie as atividades nas reuniões é necessário a formação de quórum para deliberação de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta). Para tal a instituição garante a dispensa das suas funções para atender as questões relacionadas ao CEP/ATITUS Educação, sendo realizadas em sala destinada ao CEP, quando presencialmente. A presença física dos membros do CEP será controlada através de livro de presença, devidamente datado e assinado por todos os participantes ao término de cada reunião. Na forma virtual, a presença será observada pela gravação das reuniões do Colegiado e pela assinatura em ata. As atas serão impressas após as assinaturas E arquivadas juntamente ao local de armazenamento dos documentos do CEP (arquivo do CEP).



# ATITUS

## EDUCAÇÃO

**Art. 23.** O membro do CEP que faltar a três reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa, será substituído por outro da mesma Unidade Acadêmica.

**Art. 24.** O Representante dos usuários que se ausentar de três reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa, será substituído por outro.

**Art. 25.** Nos casos de vacância ou afastamento de membros pertencentes a IES sua substituição será após a convocação do gestor da IES. Nos casos dos RPP será solicitado ao Conselho Municipal de Saúde nova indicação.

**Art. 26.** O CEP comunicará à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

**Art. 27.** As reuniões do CEP avaliarão os protocolos de pesquisa submetidos à apreciação ética pelos pesquisadores, via Plataforma Brasil, e por temas relacionados ao funcionamento do comitê (assuntos gerais).

**Art. 28.** Os documentos administrativos do CEP serão arquivados em arquivo específico pelo prazo de 5 anos (Res. CNS 466/12, item VII.11).

**Art. 29.** Além da atividade de apreciação ética dos protocolos de pesquisa, o CEP possui caráter educativo, e fomentará a capacitação o debate das questões éticas da ciência para a comunidade acadêmica e da sociedade em geral.

**Art. 30.** As informações qualitativas e quantitativas das reuniões realizadas em ambiente virtual, em conjunto às demais informações obrigatórias das atividades do CEP, serão adicionalmente informar nos relatórios semestrais de atividades do CEP.

**Parágrafo único.** A presidência institucional da ATITUS EDUCAÇÃO proverá a infraestrutura administrativa (localização física) necessária às atividades do CEP, incluindo um funcionário administrativo exclusivo, de acordo com a Resolução 706/23, do Conselho Nacional da Saúde. O atendimento ao público em geral e aos pesquisadores, ocorrerá nas dependências da ATITUS Educação, situado na Rua Senador Pinheiro nº 304, bairro Rodrigues, CEP 99070-220, 4º andar do Bloco B. O atendimento será realizado por telefone (54)3045-9053 e por e-mail: [cep@atitus.edu.br](mailto:cep@atitus.edu.br). Tendo atendimento presencial nas terças-feiras, das 08:30 às 11:30 horas e nas quintas-feiras das 13:30 às 17:00 horas.

## Capítulo VI – DO ENCAMINHAMENTO E AVALIAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA AO CEP

**Art. 31.** O CEP receberá continuamente os protocolos de pesquisa.

**Art. 32.** Os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos ou dados derivados (por exemplo, prontuários) serão analisados pelo CEP, conforme citado na resolução CNS 466/2012.

**Art. 33.** A elaboração do protocolo de pesquisa com seres humanos, especialmente no que diz respeito aos aspectos éticos, deverá observar, minimamente, o disposto na resolução CNS 466/2012.



# ATITUS

## EDUCAÇÃO

**Art. 34.** Ao submeter o protocolo de pesquisa para análise do CEP, o pesquisador tacitamente está concordando com as prerrogativas da resolução CNS 466/2012, sendo única e exclusivamente responsável por eventuais situações decorrentes da pesquisa.

**Art. 35.** O protocolo de pesquisa consiste no preenchimento dos campos próprios da Plataforma Brasil, conforme o tipo de pesquisa, bem como os documentos anexados.

**Art. 36.** Os documentos mínimos e necessários para a avaliação do protocolo de pesquisa estão listados na resolução CNS 466/2012.

**Art. 37.** Ao receber o protocolo de pesquisa inserido na Plataforma Brasil, a coordenação do CEP efetuará análise inicial da documentação, num prazo de 10 dias e, havendo aprovação formal inicial, o mesmo será submetido à avaliação de um dos membros do CEP para relatório e, posteriormente, à apreciação do colegiado do CEP.

**§ 1.** Na aprovação formal inicial do protocolo de pesquisa constará, minimamente:

**I.** Conferência de documentos indispensáveis inseridos na Plataforma Brasil, de acordo com o tipo de pesquisa;

**II.** Atualidade e adequação do cronograma da pesquisa.

**§ 2.** A justificativa da atualidade e adequação do cronograma como critério de inclusão ou rejeição do protocolo de pesquisa está embasada na seção XI.2 da resolução CNS 466/2012.

**Art. 38.** Estando a documentação conforme e o cronograma de pesquisa atualizado, o protocolo de pesquisa será apreciado pelo colegiado do CEP.

**Art. 39.** A distribuição dos protocolos de pesquisa para avaliação será realizada pelo Coordenador do CEP.

**Art. 40.** Os protocolos de pesquisa recebidos serão avaliados por um membro do colegiado do CEP (relator), que redigirá parecer consubstanciado conforme modelo da Plataforma Brasil. Os pareceres serão redigidos considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado, conforme a resolução 466/12.

**I** - Os pareceres considerarão o participante da pesquisa como o indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação do indivíduo deverá ser de forma gratuita, sendo somente possível o ressarcimento e jamais o ganho financeiro dos participantes envolvidos.

**II** – Os pareceres serão redigidos garantindo e assegurando os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica na realização de projetos envolvendo seres humanos.

**III** – Os membros terão prazo máximo para emissão do parecer de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.

**Art. 41.** O parecer do relator será apresentado para o colegiado do CEP, que no momento,



# ATITUS

## EDUCAÇÃO

questionar o relator, apreciará o parecer e tirará dúvidas.

**Art. 42.** Após esclarecidas as dúvidas, o protocolo de pesquisa será avaliado pelo colegiado do CEP, que se pronunciará sobre o parecer.

**Art. 43.** Após a avaliação dos protocolos de pesquisa, o CEP se pronunciará via Plataforma Brasil sobre os pareceres.

**Art. 44.** Os pareceres serão disponibilizados ao pesquisador via Plataforma Brasil. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão, totalizando 40 (quarenta) dias.

**Art. 45.** Da deliberação ética: a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

**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. A pendência ou não aprovação do protocolo de pesquisa será apresentada ao pesquisador através da Plataforma Brasil, devidamente explicitada.

§ Caso o parecer seja de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão, para supri-la.

**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. Neste Caso, o protocolo é considerado encerrado.

**Art. 46.** O acompanhamento dos projetos de pesquisa se dará mediante apresentação, por parte do pesquisador, de relatório de atividades desenvolvidas.

**Art. 47.** O CEP tem a liberdade de solicitar, a qualquer momento, informações dos pesquisadores sobre o andamento das pesquisas.

**Art. 48.** Eventuais modificações ou emendas ao protocolo de pesquisa devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. **Parágrafo único.** Havendo apresentação de modificações ou emendas, estas serão apreciadas por um relator e submetidas à avaliação do colegiado do CEP.

**Art. 49.** O projeto é considerado encerrado quando é finalizado após cumpridas todas as etapas previstas.

**Art. 50.** Em quaisquer dos casos dos artigos 37, 38 ou 39 desta resolução, solicita-se ao

# ATITUS

## EDUCAÇÃO

pesquisador que informe ao CEP mediante inserção de documento na Plataforma Brasil.

**Art. 51.** O Sistema CEP/CONEP deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vista sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

**Parágrafo único.** No relatório, além dos dados da investigação, deverão constar eventuais problemas éticos surgidos na pesquisa, bem como a condução realizada para sanar estas questões.

**Art. 52.** 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. 53.** É vedado aos membros exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

**Art. 54.** O CEP ATITUS Educação se torna corresponsável por garantir proteção aos participantes de pesquisados projetos analisados, deliberados e por este comitê, aprovados.

## Capítulo VII – DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 55.** Os casos omissos neste regulamento serão decididos pelo colegiado do CEP.

**Art. 56.** Em caso de Greve Institucional:

**I** - O CEP informará a comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatas (como, por exemplo, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, pró-reitoria de pesquisa) interrupção temporária da tramitação de projetos de pesquisa e demais documentos competentes a apreciação ética por este comitê, sendo que esta permanecerá totalmente paralisada pelo tempo que perdurar a greve. O CEP informará ao CONEP de forma imediata via e-mail (conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência de tal situação.

**II** – O CEP informará aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimada da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

**III** - Quanto aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, Dissertações de mestrado e Teses de doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética do CEP institucional; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para a regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

**Art. 57.** Em caso de Recesso Institucional:





# ATITUS

EDUCAÇÃO

**I** – O CEP informará, 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 pesquisas e seus representantes, relacionadas, apreciadas e deliberadas por este comitê 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 ética, assim como a disponibilidade frente a apresentação de denúncias durante todo o período do recesso.

**Art. 58.** Ao receberem denúncias ou perceberem situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os membros que compõem o CEP deverão comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

**Art. 59.** Este regimento poderá ser modificado a qualquer momento por deliberação votada e aprovada por 2/3 dos membros do Colegiado e homologação posterior da direção da instituição.

**Art. 60.** Este Regimento entra em vigor na data de sua publicação.

Passo Fundo, 21 junho de 2023.

