

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. 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.

