

ATITUS

Regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP ATITUS

Instituição: ATITUS Educação
Endereço: Rua Senador Pinheiro nº 304, bairro Rodrigues, CEP 99070-220, 4º andar Bloco B
Telefone: 3045-9053
E-mail: cep@atitus.edu.br
Horário de atendimento: terças-feiras, das 08:30h às 11:30h, quintas-feiras, das 13:30h às 17:00h
Página institucional: www.atitus.edu.br/comites

Capítulo I – DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

Art. 1. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ATITUS é criado como órgão consultivo que analisa, acompanha e delibera sobre projetos de pesquisa com seres humanos. O CEP atuará com autonomia técnica e deliberativa no exercício de suas atribuições, sem interferência institucional, administrativa, hierárquica ou de qualquer natureza nas suas decisões éticas.

Art. 2. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) reger-se-á pelo presente Regimento Interno, elaborado em conformidade com as normas nacionais aplicáveis à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, especialmente:

- I – a Resolução CNS nº 466/2012;
- II – a Resolução CNS nº 706/2023;
- III – a Norma Operacional CNS nº 001/2013;
- IV – a Lei nº 14.874/2024;
- V – o Decreto nº 12.651/2025;
- VI – Resolução CNS nº 510/2016;
- VII – Resolução INAEF nº 01/2026;
- VIII – Despacho INAEF nº 01/2026;
- IX – Despacho INAEF nº 02/2026.

Parágrafo único. Complementarmente, serão observados os princípios éticos nacionais e internacionais aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo a Declaração Universal dos Direitos Humanos e demais documentos correlatos. O CEP deverá assegurar especial atenção à proteção de participantes em situação de vulnerabilidade, observando os princípios da dignidade, autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade.



Passo Fundo
Campus Santa Teresinha
Campus Hospital de Clínicas
Campus do Agronegócio



Porto Alegre
Campus Mont'Serrat



ATITUS

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 credenciamento junto à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), conforme regulamentação vigente. O CEP estará sujeito à supervisão, acompanhamento e fiscalização da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), conforme regulamentação vigente.

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. 5-A. As pesquisas em Ciências Humanas e Sociais serão analisadas pelo CEP observando-se as disposições da Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016, bem como as demais normas éticas e regulamentares aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo único. Na análise dos protocolos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, o CEP considerará as especificidades metodológicas, epistemológicas e éticas próprias dessas áreas do conhecimento, nos termos da regulamentação vigente.

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

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.



ATITUS

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.

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 ou Sistema CEP/SINEP.

II – Os membros terão garantia de dispensa concedida 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, 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, indicados pelo Conselho Municipal de Saúde, de acordo com a Norma Operacional 001/13, que contribuirão no processo de fortalecimento da participação dos representantes de usuários.

O CEP poderá recorrer à colaboração de consultores ou especialistas ad hoc, externos ao colegiado, para fornecer subsídios técnicos, científicos, metodológicos ou éticos necessários à análise de protocolos específicos. O membro ad hoc não integra o colegiado do CEP, não possui direito a voto e não participa das deliberações do Comitê. Seu acesso aos documentos da pesquisa deverá restringir-se às informações estritamente necessárias ao desempenho de sua atividade, observando os princípios da confidencialidade, sigilo e proteção de dados dos participantes da pesquisa. O consultor ad hoc deverá declarar ausência de conflito de interesses em relação ao protocolo analisado.

Os membros do CEP deverão declarar conflito de interesses ou impedimento em situações que possam comprometer a imparcialidade da análise ética, abstendo-se de atuar na relatoria, discussão e deliberação do protocolo correspondente.

Art. 10. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/ATITUS) serão selecionados a partir de indicação dos cursos de graduação, programas de pós-graduação, setores institucionais, representação da comunidade e demais áreas afins à pesquisa envolvendo seres humanos, observadas a multidisciplinaridade e a representatividade necessária ao funcionamento do colegiado.

§1º A composição do CEP deverá contemplar profissionais de diferentes áreas do conhecimento, bem como Representante(s) de Participante(s) de Pesquisa (RPP), em conformidade com a regulamentação vigente.



ATITUS

§2º A escolha dos membros observará critérios de qualificação técnico-científica, experiência acadêmica e interesse em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

§3º A nomeação dos membros será homologada pela Presidência/Reitoria da instituição mantenedora, mediante publicação de ato institucional próprio.

§4º O mandato dos membros será de 4 (quatro) anos, sendo permitida recondução.

§5º A substituição, vacância ou desligamento de membros deverá ser comunicado à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), conforme regulamentação vigente.

Art. 10-A.

Para fins deste Regimento considera-se:

I – membro titular: integrante regularmente designado para compor o colegiado com direito a voz e voto;

II – membro suplente: integrante regularmente designado para substituir membro titular;

III – suplente em exercício por substituição: membro suplente formalmente convocado para substituir membro titular em razão de ausência, impedimento, suspeição, afastamento ou vacância.

§1º O suplente formalmente convocado possuirá os mesmos direitos e deveres do membro titular durante a substituição.

§2º A presença do suplente em reunião sem convocação formal não lhe confere direito a voto.

§3º A substituição deverá constar em ata.

Art. 10-B. Os membros do CEP deverão declarar impedimento, suspeição ou conflito de interesses sempre que houver circunstância que possa comprometer sua independência e imparcialidade na análise ética.

§1º O membro impedido não participará da relatoria, discussão ou votação do protocolo.

§2º A ocorrência deverá constar em ata.

Art. 11. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/ATITUS) contará com um(a) Coordenador(a) e um(a) Coordenador(a) Adjunto(a), eleitos dentre os membros titulares do colegiado.

§1º A eleição da coordenação deverá ocorrer em reunião deliberativa do CEP, mediante aprovação da maioria absoluta dos membros presentes, observado o quórum mínimo de mais da metade dos membros do colegiado.

§2º O mandato do(a) Coordenador(a) e do(a) Coordenador(a) Adjunto(a) será de 4 (quatro) anos, sendo permitida recondução.

§3º Após a eleição pelo colegiado, a nomeação da coordenação será homologada pela Presidência/Reitoria da instituição mantenedora mediante ato institucional próprio.

§4º Em caso de vacância da coordenação, nova eleição deverá ser realizada na primeira reunião deliberativa subsequente.

§5º O(a) Coordenador(a) Adjunto(a) substituirá o(a) Coordenador(a) em suas ausências e impedimentos.

§6º Em caso de vacância simultânea da Coordenação e Coordenação Adjunta, será convocada eleição extraordinária.



Passo Fundo
Campus Santa Teresinha
Campus Hospital de Clínicas
Campus do Agronegócio



Porto Alegre
Campus Mont'Serrat

ATITUS

§7º O Coordenador Adjunto assumirá automaticamente as funções da Coordenação até a nova eleição.

Art. 12. 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 renovadas após este período, permitindo a sua recondução, por mais um mandato de 3 anos.

Art. 13. Quanto à composição do comitê, a mesma 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. 14. Havendo a saída voluntária de algum membro do CEP, o respectivo curso ou a residência/Reitoria 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 Sistema CEP/SINEP por meio de pedido de alteração de dados sempre que houver a substituição de seus membros.

A composição atualizada do CEP, incluindo nome dos membros e respectivas áreas de formação, deverá permanecer disponível para consulta pública nos meios institucionais oficiais.

Art. 14-A. As alterações de dados cadastrais do CEP deverão ser comunicadas à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), observadas as normas vigentes.

Art. 14-B. Poderão ser implementadas imediatamente após comunicação à INAEP:

- I – endereço institucional;
- II – telefone institucional;
- III – endereço eletrônico institucional;
- IV – funcionário administrativo de apoio;
- V – formato das reuniões;
- VI – periodicidade das reuniões.

Art. 14-C - Dependem de anuência prévia da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP):

- I – alteração da composição do colegiado;
- II – alteração da coordenação;
- III – alteração das regras de quórum;
- IV – alteração da estrutura de governança;
- V – alteração da estrutura decisória do CEP.

Parágrafo único. As alterações previstas neste artigo deverão ser comunicadas à INAEP no prazo e na forma estabelecidos pela regulamentação vigente.



ATITUS

§1º As alterações previstas neste artigo somente produzirão efeitos perante o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa após a manifestação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), quando exigida pela regulamentação vigente.

§2º O CEP manterá atualizados os registros institucionais e cadastrais relativos à sua composição, coordenação, funcionamento e estrutura administrativa.

Art. 14-D - O CEP deverá manter permanentemente atualizadas, junto à instituição mantenedora e à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), as informações referentes:

- I – à composição do colegiado;
- II – à coordenação;
- III – ao representante de participante de pesquisa;
- IV – à infraestrutura administrativa;
- V – ao calendário de reuniões;
- VI – aos canais oficiais de atendimento.

Capítulo IV – DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 15. O CEP ATITUS é constituído, administrativamente, da seguinte forma:

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

Art. 16. 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. 17. 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 nos quais o coordenador é o pesquisador);
- III – Substituir o coordenador do CEP em suas atividades por ocasião de ausência ou por força maior.

Art. 18. Compete ao Secretário do CEP:

- I - Secretariar todas as reuniões do CEP;

ATITUS

- 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 o Sistema CEP/SINEP.

Art. 19. Compete a todos os 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 contraéticos, 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;
- 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. 20. 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 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.

§ 2º 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, virtual ou híbrida 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



ATITUS

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/SINEP, conforme Ofício Circular n° 25/2022.

Art. 22. A reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS n° 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. 23. O quórum mínimo para instalação das reuniões do CEP será de maioria absoluta dos membros efetivos do colegiado.

§1º Para fins deste Regimento, consideram-se membros efetivos:

I – os membros titulares regularmente designados;

II – os membros suplentes formalmente convocados para substituição.

§2º As deliberações ocorrerão por maioria simples dos membros efetivos presentes à reunião.

§3º Em caso de empate, caberá ao Coordenador o voto de qualidade.

§4º Os impedimentos, suspeições e conflitos de interesse deverão ser registrados em ata, não sendo computados para fins de votação do protocolo correspondente.

Art. 23-A. A presença dos membros será registrada por meio de lista de presença, assinatura em ata ou outro mecanismo institucional equivalente que assegure a comprovação da participação na reunião.

§1º Nas reuniões virtuais ou híbridas, a presença poderá ser comprovada por registro eletrônico, gravação da reunião ou assinatura da respectiva ata.

§2º Todas as reuniões do CEP deverão ser registradas em ata contendo, no mínimo:

I – data e modalidade da reunião;

II – relação dos membros presentes e ausentes;

III – registro dos membros titulares e suplentes convocados;

IV – impedimentos, suspeições e conflitos de interesse declarados;

V – protocolos apreciados;

VI – deliberações realizadas;

VII – resultado das votações;

VIII – encaminhamentos definidos pelo colegiado.

§3º As atas e demais registros institucionais serão arquivados pelo CEP conforme a legislação vigente.

Art. 24. O membro poderá perder seu mandato em caso de:

I – 3 (três) faltas consecutivas não justificadas; ou

II – 4 (quatro) faltas alternadas não justificadas no período de 12 meses.

As ausências justificadas deverão ser comunicadas previamente à coordenação do CEP.



Passo Fundo
Campus Santa Teresinha
Campus Hospital de Clínicas
Campus do Agronegócio



Porto Alegre
Campus Mont'Serrat

ATITUS

Art. 25. Nos casos de ausência, impedimento, suspeição, afastamento ou vacância de membro titular, poderá ser convocado membro suplente para atuar em substituição, observadas as disposições deste Regimento.

Art. 26. O CEP comunicará ao Sistema CEP/SINEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará 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 e o debate das questões éticas da ciência para a comunidade acadêmica e a sociedade em geral.

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

Art. 31. As decisões *ad referendum* somente poderão ocorrer em matérias administrativas urgentes.

Parágrafo único. Não será admitida aprovação ética monocrática de protocolos de pesquisa.

Art. 31-A. A instituição mantenedora proverá a infraestrutura administrativa necessária ao funcionamento do CEP, assegurando recursos humanos, tecnológicos, físicos e administrativos compatíveis com suas atribuições.

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

Art. 32. O CEP receberá continuamente os protocolos de pesquisa, e o trâmite segue conforme a Lei 14.874/2024.

Art. 33. 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. 34. 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.

Art. 35. 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. 36. O protocolo de pesquisa consiste no preenchimento dos campos próprios da Plataforma Brasil, conforme o tipo de pesquisa, bem como os documentos anexados.

ATITUS

Art. 37. Os documentos mínimos e necessários para a avaliação do protocolo de pesquisa estão listados na resolução CNS 466/2012.

Art. 38. Ao receber o protocolo de pesquisa inserido na Plataforma Brasil, a coordenação do CEP efetuará análise inicial da documentação, num prazo de 10 dias úteis contados do primeiro dia útil subsequente à submissão.

§ 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 CNS466/2012.

Art. 39. Estando a documentação conforme e o cronograma de pesquisa atualizado, o protocolo de pesquisa será apreciado pelo colegiado do CEP.

Art. 40. A distribuição dos protocolos de pesquisa para avaliação será realizada pelo Coordenador do CEP.

Art. 41. 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 visam 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 participante de pesquisa. 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 úteis contados da aceitação da integridade documental.

Art. 42. O parecer do relator será apresentado para o colegiado do CEP, que no momento, questionará o relator, apreciará o parecer e tirará dúvidas. O pesquisador responsável poderá ser convidado pelo CEP para prestar esclarecimentos adicionais acerca do protocolo em análise, sem direito à participação na deliberação final do colegiado.



ATITUS

Art. 43. Após esclarecidas as dúvidas, o protocolo de pesquisa será avaliado pelo colegiado do CEP, que se pronunciará sobre o parecer.

Art. 44. Após a avaliação dos protocolos de pesquisa, o CEP se pronunciará via Plataforma Brasil sobre os pareceres.

Art. 45. 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 úteis após a submissão.

Art. 46. 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 forem necessárias correções, esclarecimentos, complementações documentais ou adequações metodológicas e éticas ao protocolo de pesquisa.

§1º A pendência será formalizada por meio de parecer consubstanciado contendo as exigências formuladas pelo CEP.

§2º A emissão de pendência suspende a contagem do prazo de análise ética.

§3º O prazo voltará a correr no primeiro dia útil subsequente ao recebimento da resposta do pesquisador.

§4º A suspensão decorrente de pendências não poderá ultrapassar o limite global previsto na regulamentação vigente.

§5º As diligências, respostas e respectivas datas deverão ser registradas nos sistemas oficiais utilizados pelo CEP.

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 deixar de responder às pendências no prazo estabelecido, abandonar a tramitação do protocolo ou solicitar seu arquivamento.

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/SINEP 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. 47. O acompanhamento dos projetos de pesquisa se dará mediante apresentação, por parte do pesquisador, de relatório de atividades desenvolvidas.

Art. 48. O CEP tem a liberdade de solicitar, a qualquer momento, informações dos pesquisadores sobre o andamento das pesquisas.



ATITUS

Art. 49. 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. 50. O projeto é considerado encerrado quando é finalizado após cumpridas todas as etapas previstas.

Art. 51. O Sistema CEP/SINEP 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 vistas a 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/SINEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CEP/SINEP 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 CEP e no Sistema CEP/SINEP.

Art. 54. O CEP ATITUS se torna corresponsável por garantir proteção aos participantes de pesquisa dos projetos analisados, deliberados e aprovados por este comitê. Somente membros titulares ou suplentes formalmente convocados participarão das deliberações e votações. Consultores *ad hoc* não possuem direito a voto.

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 à apreciação ética por este comitê, sendo que esta permanecerá totalmente paralisada pelo tempo que perdurar a greve. O CEP informará ao SINEP de forma imediata via e-mail do canal oficial da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) (inaep.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 estimado da greve e as formas de contato com o Sistema CEP/SINEP, de modo que



Passo Fundo
Campus Santa Teresinha
Campus Hospital de Clínicas
Campus do Agronegócio



Porto Alegre
Campus Mont'Serrat

ATITUS

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 ao Sistema CEP/SINEP 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:

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 pesquisa 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 o Sistema CEP/SINEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade, 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 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 residência/Reitoria da instituição.

Art. 60. Este Regimento Interno entra em vigor após sua aprovação pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) e publicação institucional.

Passo Fundo, 01 de junho de 2026.



Assinatura: Lilian Rigo

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da ATITUS (CEP/ATITUS)



Passo Fundo

Campus Santa Teresinha
Campus Hospital de Clínicas
Campus do Agronegócio



Porto Alegre

Campus Mont'Serrat