

*Altera o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP do Complexo de Ensino Superior Meridional.*

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

**Art. 1.** O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade (CEP) foi criado como órgão consultivo que analisa, acompanha e delibera sobre projetos de pesquisa exclusivamente com seres humanos. Além de educar sobre as práticas de pesquisa adequadas envolvendo seres humanos.

**Art. 2.** O CEP rege-se-á pelo presente regimento, formulado com base na Norma Operacional 001/2013, na Resolução do 466/2012, na Resolução 510/2016 e na resolução 647/2020, assim como nas demais normas e circulares do Conselho Nacional de Saúde (CNS) órgão do Ministério da Saúde (MS).

**Parágrafo único:** Complementarmente, documentos oriundos da CNS e demais órgãos que tratam de questões éticas, como por exemplo, a Declaração Universal dos Direitos Humanos e outros, são considerados.

### Capítulo II – DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

**Art. 3.** 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 e na resolução 510/2016.

**Parágrafo único:** Não é de atribuição do CEP analisar projetos que envolvam o uso de animais, sendo esta, uma atribuição do CEUA da Instituição.

**Art. 4.** 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 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.

**§ 1º** 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.

**§ 2º** É recomendado e dever dos membros, realizar os cursos de educação continuada e educação permanente disponíveis pela CNS e órgãos e entidades parceiras relacionados ao sistema CEP/CONEP e ou em temas de ética em pesquisa, os quais sejam recomendados pela CONEP, sejam estes em ambiente virtual ou presenciais.

### Capítulo III - DA CONSTITUIÇÃO

**Art. 6.** O colegiado do CEP é constituído por membros efetivos, com mandato de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final deste período, sendo permitida a recondução.

**Art. 7.** O CEP terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, dele participando quais quer indivíduos independente de seu gênero, raça, crença religiosa, ou de quais quer característica física, psíquica ou social sem exceder 50% de seus membros da mesma categoria profissional. Poderá, ainda, contar com consultores "ad hoc" com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**Art. 8.** 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 quando dos mesmos estiverem em atividades relacionadas ao CEP/CONEP.

**Parágrafo único:** 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 Pós-Graduação *stricto sensu*, sendo que ao menos 50% tenham experiência na pesquisa científica, com número não inferior à sete membros.

**I** - Para respeitar o caráter de pluralidade, necessário dentro desse comitê, a composição mínima de membros se dará respeitando a divisão dos espaços entre as diferentes escolas da instituição, de acordo com percentuais pré-estabelecidos dos membros. Será levada em consideração o volume de projetos que as escolas e cursos demandam dentro CEP.



**II -** As seguintes porcentagens de cada escola serão respeitadas: Business School e Ciências Agrárias 7%; Politécnica 16%; Direito 16% e; Saúde 61%.

**a)** As porcentagens poderão ser alteradas sendo que o número mínimo de 1 (um) membro por escola deverá ser respeitado. Também serão aceitas alterações nas porcentagens quando da ocorrência da voluntariedade direta do docente ao CEP sem que haja um desequilíbrio superior a 15% na composição total das escolas.

**b)** Complementarmente, a escola de saúde deverá ter a equidade na proporção da participação de membros entre os cursos de Psicologia, Odontologia, Medicina e Enfermagem. Caso um curso não tenha representantes na proporção adequada, este poderá solicitar auxílio aos demais cursos da mesma escola, sendo necessária a aprovação do curso e da direção de pesquisa para tal. A mudança de membro de outro curso não poderá incidir na proporção geral da escola em que o docente pertence dentro do CEP.

**III-** A voluntariedade para participação do CEP deverá ser realizada através do colegiado do curso a qual o professor faz parte, mediante a aviso da coordenação ao CEP. As indicações poderão se dar por espontaneidade do docente ou por demanda CEP. Quando da espontaneidade ela deverá ser comunicada ao CEP mediante coordenação do curso a qual o docente está lotado, respeitando as porcentagens estipuladas nesse regimento. A indicação para participação no CEP também poderá ser designada via necessidade de substituição de membro, sendo essa informada pelo CEP à coordenação do curso e/ou escola a qual a substituição se faz necessária. A indicação de novo membro por curso e/ou escola deverá se dar num prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da notificação do CEP.

**IV -** Quando do não cumprimento da indicação de membros por um curso e/ou escola no prazo, a atribuição de tal indicação deverá ser de responsabilidade da direção de pesquisa, num prazo máximo de 30 (trinta) dias a decorrer da notificação.

**Art. 10.** O CEP contará em sua composição com, no mínimo, um representante de participante de pesquisa (RPP), indicado ao CEP por entidade do controle social. Sendo que será respeitada a proporção de um RPP a cada 7 membros internos da instituição, estando assim, em acordo com a resolução 647/2020.

**Art. 11.** O coordenador e coordenador adjunto do CEP são escolhidos pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de 3 (três) anos, devendo ser renovado após este período, sendo permitida a recondução.

**Parágrafo único:** A eleição para coordenador e coordenador adjunto do CEP se dará no mês de dezembro, e a posse ocorrerá no mês de fevereiro do ano subsequente.

**Art. 12.** Havendo a saída voluntária de algum membro do CEP, a respectiva escola ou curso deverá indicar outro integrante para compor o colegiado, respeitando a composição deste regimento, num prazo não superior a 30 (trinta) dias. O CEP deverá informar ao CONEP por meio de pedido de alteração de dados sempre que houver a substituição de seus membros.



## Capítulo IV – DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

**Art. 13.** O CEP é constituído, administrativamente, da seguinte forma:

- I** - Coordenador;
- II** - Coordenador adjunto;
- III** - Secretário.
- IV** - Membros
- V** - RPP(s)

**Art. 14.** Compete ao coordenador:

- I** – Convocar e presidir as reuniões do CEP;
- II** – Elaborar, revisar e 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;
- V** – Participar e estimular os membros na formação permanente do CEP segundo declaração assinada neste comitê;

**Art. 15.** 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. 16.** Compete ao Secretário do CEP:

- I** - Secretariar todas as reuniões do CEP;
- II** - Redigir as atas das reuniões;
- III**- Controlar o fluxo dos protocolos de pesquisa dentro da plataforma a fim do cumprimento dos prazos estabelecidos
- IV**- Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP;



V- Arquivar e manter, na sede do CEP, os documentos do setor;

VI- Auxiliar o coordenador e coordenadoradjunto nas tarefas administrativas;

VII -Auxiliar pesquisadores na resolução de dúvidas sobre o preenchimento da Plataforma Brasil.

## Capítulo V – DO FUNCIONAMENTO DO CEP

**Art. 17.** 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.

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

**Art. 18.** 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).

I- A presença dos membros do CEP será controlada através de livro de presença, devidamente datado e assinado por todos os participantes ao término de cada reunião ou no mais tardar no início da reunião subsequente.

§ 1º Serão aceitas assinaturas digitais quando da ocorrência de reuniões on-line ou por eventuais recomendações e decretos advindos de adversidades externas ao CEP e de caráter de composição da sociedade ou do controle social.

**Art. 19.** O membro ou RPP do CEP que faltar a três reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa, será substituído por outro da mesma Unidade Acadêmica.

**Art. 20.** O RPP que se ausentar de três reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa, será substituído por outro de acordo com a resolução 647/2020.

**Art. 21.** 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. 22.** 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. 23.** A Direção de Pós-Graduação Stricto Sensu e Pesquisa proverá a infraestrutura administrativa necessária às atividades do CEP, incluindo um funcionário administrativo exclusivo, de acordo com a Resolução 370/07, do Conselho Nacional da Saúde. O atendimento ao público em geral e aos pesquisadores, ocorrerá nas dependências da instituição nas terças-feiras, das 08:30 às 12 horas e quintas-feiras das 13:30 as 17 horas, na Rua Senador Pinheiro, nº 304, Sala 5, bloco B. Telefone para contato é (54)3045-9081 e pelo E-mail: cep@atitus.edu.br.



**Passo Fundo**  
Rua Senador Pinheiro, 304  
Vila Rodrigues - 99070-220



**Porto Alegre**  
Rua Dona Laura, 1020  
Mont' Serrat - 90430-090



**Ijuí**  
Trêze de Maio, 67  
Centro - 98700-000

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

**Art. 24.** O CEP receberá continuamente os protocolos de pesquisa. E serão encaminhados semanalmente aos membros para apreciação.

**Art. 25.** Os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos ou dados derivados (por exemplo, prontuários) serão analisados pelo CEP, conforme citado na resolução CNS 466/2012 e resolução CNS 510/2016.

**Art. 26.** 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 e resolução CNS 510/2016.

**Parágrafo único:** É de responsabilidade do pesquisador a adequação do projeto conforme as normativas e circulares dispostas pela CNS, sendo necessária adequação frente as circulares vigentes até o presente momento da submissão.

**Art. 27.** Ao submeter o protocolo de pesquisa para análise do CEP, o pesquisador(a) tacitamente está concordando com as prerrogativas da resolução CNS 466/2012 e resolução CNS 510/2016, assim como demais normativas e circulares relacionadas ao projeto em questão, sendo deste(a) única e exclusivamente responsável por eventuais situações decorrentes da pesquisa.

**Art. 28.** O protocolo de pesquisa consiste no preenchimento dos campos próprios da Plataforma Brasil, conforme o tipo de pesquisa, bem como os documentos anexados.

**Art. 29.** Os documentos mínimos e necessários para a avaliação do protocolo de pesquisa estão listados na resolução CNS 466/2012.

**Art. 30.** Ao ser 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.

**§ 1º.** 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.

**§ 2º.** 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. 31.** Estando a documentação conforme e o cronograma de pesquisa atualizado, o protocolo de pesquisa será apreciado pelo colegiado do CEP.

**Art. 32.** A distribuição dos protocolos de pesquisa para avaliação será realizada pelo coordenador do CEP.

**Art. 33.** 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 34.** Serão designados (2) dois pareceres por revisor por cada reunião a serem executadas suas relatorias. Os pareceres deverão ter sua apreciação na reunião subsequente quando do envio prévio de, no mínimo, (3) três dias. Os pareceristas poderão receber mais que (2) dois projetos mensalmente e não excedendo (6) protocolos no prazo de 30 dias.

**§ 1º** Será permitido exceder a totalidade individual do limite de projetos avaliados em única sessão quando do relator receber unicamente pareceres de versões posteriores a (2ª) segunda versão. Essa premissa não deverá exceder 50% da totalidade individual de projetos para avaliação. Caso isso for necessário deverá ser convocada reunião extraordinária.

**§ 2º** Será permitido exceder a totalidade individual e/ou coletiva do limite de projetos avaliados em única sessão quando do caráter emergencial ou situações especiais solicitadas pela CONEP. Sem exceder 50% da totalidade, tanto individual quanto coletiva dos projetos. Caso necessário, deverá ser convocada reunião extraordinária.

**Art. 35.** O parecer do relator será apresentado para o colegiado do CEP, que no momento, questionará o relator, apreciará o parecer e tirará dúvidas.

**Art. 36.** Após esclarecidas as dúvidas, o protocolo de pesquisa será avaliado pelo colegiado do CEP, que se pronunciará sobre o parecer.

**Art. 37.** Após a avaliação dos protocolos de pesquisa, o CEP se pronunciará via Plataforma Brasil sobre os pareceres.

**Art. 38.** 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. 39.** 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 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. 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

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

**Art. 41.** O CEP tem a liberdade de solicitar, a qualquer momento, informações dos pesquisadores sobre o andamento das pesquisas.

**Art. 42.** 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.



**Art. 43.** O projeto é considerado encerrado quando é finalizado após cumpridas todas as etapas previstas.

**Art. 44.** Em quaisquer dos casos dos artigos 37, 38 ou 39 desta resolução, solicita-se ao pesquisador que informe ao CEP mediante inserção de documento na Plataforma Brasil.

**Art. 45.** 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 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. 46.** 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. A declaração de sigilo será assinada por todos os membros e a mesma poderá ser encontrada na secretaria do CEP.

**Art. 47.** O CEP se torna corresponsável por garantir proteção aos participantes de pesquisa dos projetos analisados, deliberados e por este comitê, aprovados.

## Capítulo IX – DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 48.** Os casos omissos neste regulamento serão decididos pelo colegiado do CEP.

**Art. 49.** Em caso de Greve Institucional:

**I** - O CEP informará a comunidade de pesquisadores e as instancias institucionais correlatas (como, por exemplo, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, pró-reitoria de pesquisa) a 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 estimado 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.



**Passo Fundo**  
Rua Senador Pinheiro, 304  
Vila Rodrigues - 99070-220



**Porto Alegre**  
Rua Dona Laura, 1020  
Mont' Serrat - 90430-090



**Ijuí**  
Treze de Maio, 67  
Centro - 98700-000

# ATITUS

## EDUCAÇÃO

**III** - Quanto aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, dissertações de mestrado e 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. 50.** 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 a CONEP, 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. 51.** Ao receberem denúncias ou perceberem situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os membros que compõe o CEP deverão comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

**Art. 52.** 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. 53.** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando a resolução 08/2019.

Passo Fundo, 07 de Março de 2022.



**Caroline Calice da Silva**

**Diretora de pesquisa e pós-graduação stricto sensu**



**Passo Fundo**  
Rua Senador Pinheiro, 304  
Vila Rodrigues - 99070-220



**Porto Alegre**  
Rua Dona Laura, 1020  
Mont' Serrat - 90430-090



**Ijuí**  
Trêze de Maio, 67  
Centro - 98700-000