



MINISTERIO DA EDUCAÇÃO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA
CONSELHO SUPERIOR ACADÊMICO

RESOLUÇÃO Nº 339, DE 15 DE JULHO DE 2021

Regimento Interno do Comitê de Ética
em Pesquisa com seres humanos
(CEP) da UNIR

O Conselho Superior Acadêmico (CONSEA) da Fundação Universidade Federal de Rondônia (UNIR), no uso de suas atribuições e considerando:

- Resolução nº 370, do Conselho Nacional de Saúde, de 8 de março de 2007;
- Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012;
- Norma Operacional nº 001, do Conselho Nacional de Saúde, de 30 de setembro de 2013;
- Resolução nº 510, do Conselho Nacional de Saúde, de 7 de abril de 2016;
- [Portaria nº 333 GR/UNIR, de 5 de maio de 2003](#);
- Processo SEI 23118.000860/2020-83;
- Parecer 3/2021/CONSEA/CONSUN/SECONS/REI/UNIR, do Conselheiro José Juliano Cedaro (0691402);
- Despacho decisório 9/2021/CONSEA/CONSUN/SECONS/REI/UNIR (0717227);
- Deliberação na 115ª sessão plenária do CONSEA, em 13/07/2021 ([0715597](#)).

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar, na forma do anexo, o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos (CEP) desta Fundação Universidade Federal de Rondônia (UNIR).

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor em 02/08/2021.

Conselheira Marcele Regina Nogueira Pereira
Presidente do CONSEA



Documento assinado eletronicamente por **MARCELE REGINA NOGUEIRA PEREIRA, Presidente**, em 19/07/2021, às 16:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.unir.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0717228** e o código CRC **3C907662**.

ANEXO DA RESOLUÇÃO 339/CONSEA, DE 15 DE JUNHO DE 2021

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEP) DA FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA (UNIR)

CAPÍTULO I

DOS OBJETIVOS, COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos (CEP) da Fundação Universidade Federal de Rondônia (UNIR) é um colegiado independente e interdisciplinar, de caráter público, consultivo, normativo, deliberativo e educativo para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade; e para contribuir com o desenvolvimento da investigação científica dentro dos padrões éticos.

§1º A instalação, composição e atribuições do CEP obedecem às disposições e atos expedidos pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que estabelecem as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos

§2º Os membros do CEP terão total independência dentro das atribuições conferidas neste regulamento na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

§3º Os membros do CEP não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas atividades referentes ao Colegiado, podendo haver ressarcimento de despesas efetuadas com transportes, hospedagem e alimentação.

§4º Os membros do CEP possuem independência e autonomia no exercício de suas atribuições previstas neste Regimento, não podendo estar submetidos a pressão por parte de servidores da instituição ou de interessados na pesquisa no tocante à sua participação neste Colegiado.

Art. 2º São atribuições do CEP:

I - apreciar protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, emitindo parecer devidamente justificado, orientado pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional;

II - desempenhar papel consultivo e educativo inerente às questões de ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, priorizando os meios digitais, dentro do período mínimo estabelecido em Lei;

IV - expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores a respeito aos aspectos éticos;

V - acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

VI - manter comunicação regular e permanente com a CONEP, encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação vigente;

VII - receber denúncias de infrações éticas, abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, sobretudo os que impliquem em riscos aos participantes;

VIII - Promover capacitações aos seus membros e à comunidade acadêmica;

IX - Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações das normativas internas quando forem pertinentes.

Art. 3º O CEP deverá estar instalado nas dependências da UNIR e será vinculado à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa (PROPESQ), que lhe assegurará os meios adequados para o funcionamento.

Art. 4º O CEP será constituído por Colegiado multiprofissional e multidisciplinar, com número igual ou superior a 7 (sete) membros titulares e seus respectivos suplentes, entre servidores/pesquisadores da UNIR, e pelo menos um membro da sociedade civil (representante dos usuários), indicado por entidades externas à UNIR, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.

§1º Os servidores/pesquisadores que farão parte do Comitê serão selecionados por meio de Chamada Pública realizada junto aos *campi* da UNIR, considerando a experiência comprovada em pesquisa e a titulação.

§2º Os servidores/pesquisadores suplentes, escolhidos simultaneamente e por processo idêntico ao estabelecido para os titulares, exercerão funções correspondentes em caso de impedimento temporário ou vacância.

§3º A indicação da representação de usuários, titular e suplente, será realizada preferencialmente pelos Conselhos Municipais ou Estadual de Saúde, ou entidades representativas de usuários ou de movimentos sociais, seguindo chamamento público promovido pela PROPESQ, com a escolha feita pelo Colegiado do CEP.

§4º O CEP terá sempre caráter multiprofissional e multidisciplinar; e uma categoria profissional não poderá ter representantes em número superior à metade dos membros titulares do Colegiado.

§5º O CEP buscará o equilíbrio de gênero e raça entre os seus representantes no Colegiado.

§6º O CEP também poderá contar com consultores “ad hoc”, pertencentes ou não à UNIR, com o objetivo de fornecer subsídios técnicos.

Art. 5º O CEP terá um(a) coordenador(a) e um(a) vice-coordenador(a), escolhidos(as) pelo Colegiado.

Parágrafo único. A PROPESQ designará um(a) secretário(a) para apoiar as atividades do CEP.

Art. 6º O mandato dos membros titulares e suplentes do CEP, incluindo coordenação e vice-coordenação, será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução, observando-se as normas do CNS.

Parágrafo único. O início dos mandatos mencionados no caput será considerado a partir da data de publicação da Portaria de designação no Boletim de Serviço da UNIR, assinada pelo titular da PROPESQ.

Art. 7º Compete ao (à) coordenador(a) do CEP:

I - dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;

II - representar o Comitê em suas relações internas e externas à UNIR;

III - instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;

IV - promover a convocação das reuniões;

V - indicar membro para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;

VI - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

VII - supervisionar o trabalho da secretaria.

Parágrafo único. Na ausência do(a) coordenador(a) as atribuições serão desempenhadas pelo(a) vice-coordenador(a).

Art. 8º Aos membros do CEP compete:

I - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídas pela coordenação;

II - comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres, e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III - requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV - verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, documentação, registro dos dados gerados no decorrer do processo, acervo de dados obtidos, recursos humanos envolvidos, relatórios parciais e finais;

V - desempenhar funções atribuídas pela Coordenação;

VI - apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP;

VII - elaborar relatórios sobre o funcionamento do CEP para encaminhamento à CONEP.

Parágrafo único. O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 9º Compete à secretaria do CEP:

I - participar das reuniões;

II - manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP e das pendências mencionadas nos relatos;

III - auxiliar os(as) relatores(as) no acompanhamento e monitoramento dos projetos em andamento;

IV - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

V - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

VI - lavrar termos de abertura e encerramento de processos, bem como o registro de atas, deliberações e protocolos;

VII - providenciar, por determinação da coordenação, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

VIII - encaminhar aos membros do CEP a pauta das reuniões;

IX - submeter-se às normas do CEP, sobretudo em relação aos cuidados quanto às informações que lhes são pertinentes.

CAPÍTULO II

DO FUNCIONAMENTO

Art. 10 O CEP reunir-se-á ordinariamente uma vez ao mês - em data e horário previamente estabelecidos e divulgados em seu sítio eletrônico - para avaliar e deliberar sobre os protocolos tramitados.

§1º As sessões poderão ocorrer no formato remoto, por webconferência, conforme deliberação do Colegiado e das normas da CONEP.

§2º O CEP se reunirá em caráter extraordinário quando convocado pelo(a) coordenador(a) ou pela maioria dos seus membros.

§3º A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, sendo dirigida pelo(a) seu(sua) coordenador(a) ou, na ausência, pelo(a) vice-coordenador(a), e na ausência deste pelo membro do Colegiado com maior tempo de serviço na instituição.

§4º As reuniões ocorrerão da seguinte forma:

I - verificação de presença dos membros e da existência de quórum;

II - verificação de presença do membro que irá coordená-la;

III - leitura e aprovação das atas de reuniões anteriores, caso seja necessário;

IV - comunicações breves;

V - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VI - distribuição de projetos de pesquisa ou outras tarefas aos membros;

VII - outros assuntos pertinentes ao CEP;

VIII - encerramento da sessão.

§5º A ordem do dia será comunicada previamente para o e-mail de todos os membros do Colegiado com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas, tanto para reuniões ordinárias quanto extraordinárias.

§6º Depois da leitura do parecer ocorrerá a discussão da matéria, dando a palavra aos membros por ordem de inscrição, com votação depois de encerrada as discussões.

§7º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas, propor diligências ou o adiamento da discussão da votação.

§8º O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião ordinária.

Art. 11 O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir da verificação da integralidade dos documentos previstos em protocolo.

§1º A checagem documental e indicação de relatoria deverão ser realizadas em até 10 (dez) dias após a submissão.

§2º Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la.

§3º Decorrido o prazo mencionado no § 2º deste artigo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final.

§4º É vedado revelar os nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa.

Art. 12 Se houver necessidade de deliberação *ad referendum* o Colegiado deverá deliberar sobre tal matéria na primeira reunião seguinte.

Art. 13 Os membros do colegiado perderão a vaga se houver ausência não justificada em 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou 05 (cinco) intercaladas, sem justificativas, no período de um ano.

Parágrafo único. A justificativa de ausência deverá ser encaminhada para o e-mail do CEP no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis depois da data da reunião e ficará registrada na ata da reunião subsequente.

Art. 14 Qualquer membro poderá ser excluído do CEP - por votação favorável da maioria do Colegiado, em sessão especialmente convocada para este assunto - quando proceder de forma desrespeitosa e/ou intolerante em relação aos seus pares, ou tiver sido condenado em processo administrativo disciplinar.

Art. 15 O CEP deverá recepcionar os protocolos para a análise e deliberação segundo a ordem de chegada pela Plataforma Brasil, mantendo-os em arquivo adequado à preservação do sigilo de seus dados e informações.

Art. 16 Terão prioridade na análise os protocolos de pesquisa que apresentem temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda do Sistema Único de Saúde (SUS) com base nos indicadores epidemiológicos.

Art. 17 Os protocolos submetidos somente serão apreciados se for apresentada todas as documentações exigidas na Plataforma Brasil e sua análise culminará em uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- I - aprovado, quando o protocolo encontrar-se totalmente adequado para a execução;
- II - com pendência, quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa;
- III - não aprovado, quando se considerar que há óbices éticos no protocolo 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 não apresentar recursos em 30 (trinta) dias;
- V - suspenso, quando a pesquisa aprovada e em andamento deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente aos participantes da pesquisa;
- VI - retirado, quando o Sistema acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética, e neste caso o protocolo é considerado encerrado.

Art. 18 O CEP passa a ser corresponsável pela pesquisa, no que se refere aos aspectos éticos, quando o projeto é aprovado pelo seu Colegiado.

Art. 19 Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais deverão ser enviados à CONEP, que dará o devido encaminhamento.

Art. 20 Compete ao (à) pesquisador(a):

- I - Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação para poder iniciar a pesquisa;
- II - Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Assentimento, conforme aplicabilidade;
- III - Desenvolver o projeto conforme o proposto e observar a legislação pertinente sobre a ética na condução de pesquisas e no respeito à dignidade humana;
- IV - Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- V - Apresentar dados solicitados, a qualquer momento, pelo CEP ou pela CONEP;
- VI - Manter os dados em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade por um período mínimo de 05 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- VII - Encaminhar os resultados da pesquisa para a publicação com os devidos créditos aos pesquisadores e demais integrantes do projeto;
- VIII - Justificar adequadamente, perante o CEP ou para a CONEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 21 A responsabilidade do(a) pesquisador(a) é indelegável, indeclinável e compreende aspectos éticos e legais.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Art. 22 Em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética o CEP poderá requerer à Reitoria da UNIR a instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP e a outras instâncias competentes.

Art. 23 Para fins de registro de carga horária de trabalho para os membros titulares do Colegiado será computado 20 (vinte) horas mensais, que corresponde a 05 (cinco) horas semanais.

Parágrafo único. Em relação aos membros suplentes a carga horária será proporcional ao tempo de que esteve em exercício efetivo, no limite previsto no caput, declarado pela coordenação do CEP.

Art. 24 O CEP deverá estar registrado na CONEP, renovando-o periodicamente, conforme normativas pertinentes.

Art. 25 O presente Regimento é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos pelas autoridades competentes.

Art. 26 Para as pesquisas que tenham a UNIR como instituição proponente fica subdelegada às diretorias dos *Campi* ou Núcleos a responsabilidade de assinatura da Folha de Rosto dos protocolos/projetos, conforme vinculação do principal responsável pelo projeto.

§1º O pesquisador responsável deverá enviar processo, via Sistema Eletrônico de Informações (SEI) da UNIR, para a unidade prevista no caput, contendo no mínimo o requerimento, o projeto de pesquisa na íntegra e a Folha de Rosto em PDF (Formato Portátil de Documento) que é gerada automaticamente pela Plataforma Brasil.

§2º Para as pesquisas de instituições externas à UNIR a Folha de Rosto deve ser assinada pela autoridade máxima do órgão.

Art. 27 Este Regimento poderá ser revisto a qualquer tempo em face de mudanças normativas ou ainda em análise de conveniência e oportunidade, sendo submetido à apreciação dos Conselhos competentes e encaminhado à CONEP.

Art. 28 Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo Colegiado do CEP e, quando necessário, encaminhados à CONEP.