

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

CEP-UNIESSA

FACULDADE UNIESSA
2024

SUMÁRIO

RESOLUÇÃO CEP-UNIESSA, Nº 2, DE 16 de maio DE 2024.....	2
CAPÍTULO I DISPOSIÇÃO PRELIMINAR	3
CAPÍTULO II DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	3
CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP-UNIESSA.....	3
CAPÍTULO IV DA COMPOSIÇÃO	5
Seção I Da Coordenação do CEP-UNIESSA.....	7
Seção II Da Coordenação Adjunta do CEP-UNIESSA.....	8
Seção III Da Secretaria Executiva.....	8
CAPÍTULO V DOS DIREITOS E DEVERES DOS MEMBROS.....	8
CAPÍTULO VI DO FUNCIONAMENTO	10
CAPÍTULO VII DAS REUNIÕES.....	10
Seção I Das Reuniões Virtuais	11
Seção II Dos Consultores <i>ad hoc</i>	11
Seção III Da Ocorrência de Eventos Adversos Sérios (EAS)	12
Seção IV Das Deliberações	12
Seção V Da Avaliação e Validação dos Pareceres.....	12
CAPÍTULO VIII DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA	14
Seção I Do Projeto de Pesquisa	17
CAPÍTULO IX DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS.....	18
CAPÍTULO X DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA ..	20
Seção I Da obtenção do Consentimento e do Assentimento	21
Seção II Do Registro do Consentimento e do Assentimento.....	22
CAPÍTULO XI DOS RISCOS E BENEFÍCIOS.....	24
CAPÍTULO XII DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL.....	25
CAPÍTULO XIII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS	25

RESOLUÇÃO CEP-UNIESSA, Nº 2, de 16 de maio de 2024

Dispõe sobre a aprovação do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIESSA.

O Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade UNIESSA, CEP FAESSA, doravante CEP-UNIESSA, o uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação, e

Considerando os documentos internacionais, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas técnico-científica e ética e aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

Considerando a Resolução 706/2023, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que incorpora, 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;

Considerando a Norma Operacional 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012;

Considerando a Resolução CNS nº 370/2007 (Registro, credenciamento e renovação dos CEPs institucionais);

Considerando a Resolução CNS nº 647/2020 (Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social);

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente;

Considerando a criação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade UNIESSA – CEP/UNIESSA e a necessidade de adequar o seu Regimento Interno, conforme decisão do CEP-UNIESSA, em reunião realizada no dia 16 de maio de 2024;

RESOLVE:

Art. 1º. APROVAR a atualização do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade UNIESSA, parte integrante desta Resolução.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor após a aprovação da CONEP.


Prof. Me. Cláudio Silva de Souza
Coordenador do CEP-UNIESSA

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA FACULDADE UNIESSA

CAPÍTULO I DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º. Este regimento dispõe sobre a organização e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, da Faculdade UNIESSA - CEP-UNIESSA.

CAPÍTULO II DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 2º. O CEP-UNIESSA é um órgão multidisciplinar, interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para fins de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos imposto pelas Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, instituídas pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 706/2023.

Parágrafo único – O prazo de validade do registro do CEP-UNIESSA, junto ao CONEP, será de 4 (quatro) anos, sendo que, ao final desse período, deverá ser solicitada a sua renovação junto à CONEP, conforme disposto no itens I.4, II e II.1. da Resolução CNS nº 380/2007 e letra B) item 2.1 da Norma Operacional 001/2023.

Art. 3º. Ao CEP-UNIESSA compete avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS/Ministério da Saúde, 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 pela Norma Operacional CONEP/CNS nº 01, de 30 de setembro de 2013, sendo observadas as seguintes especificações:

- I. por indicação da CONEP, no caso de Instituições Proponentes sem CEP constituído ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional;
- II. no desempenho de suas funções, observará as diretrizes éticas emanadas do CNS/MS e as diretrizes éticas internacionais, quando não conflitam com as primeiras;
- III. qualquer avaliação ética deverá, igualmente, pautar-se pela observância dos princípios e regras da Constituição Federal e demais legislações infraconstitucionais; e
- IV. ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP-UNIESSA se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP-UNIESSA

Art. 4º. São atribuições do CEP-UNIESSA:

- I. elaborar/atualizar o Regulamento Interno, de acordo com as determinações éticas vigentes, que deverá ser submetido à aprovação do Conselho Superior da Faculdade UNIESSA;
- II. desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- III. assegurar e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;
- IV. analisar protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos de acordo com o informado no Art. 3º deste Regimento, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise dentro do prazo de 30 (trinta) dias, contados após o período de 10 (dez) dias, para checagem documental decorrente da submissão do protocolo, totalizando o prazo máximo de 40 (quarenta) dias;
- V. designar relator para avaliação prévia e emissão de parecer detalhado, objetivo e devidamente motivado, para subsidiar as decisões do colegiado, seguindo os prazos do inciso IV deste Artigo;

- VI. analisar e emitir parecer, no prazo estabelecido pela Norma, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas especiais tais como:
1. genética humana, quando o projeto envolver:
 - a) envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - b) armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - c) alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - d) pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - e) pesquisas em genética do comportamento; e
 - f) pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa;
 2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas, cabendo análise da CONEP quando o projeto envolver:
 - a) reprodução assistida;
 - b) manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e
 - c) medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 3. vacinas novas (fases I, II e III) ou não registradas no País (ainda que fase IV) ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
 4. equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos ou não registrados no País;
 5. novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
 6. estudos com populações indígenas;
 7. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
 8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico humano para o exterior, não cabendo análise do CEP-UNIESSA:
 - a) aquelas cuja participação brasileira se restrinja à formação acadêmica de pesquisador estrangeiro vinculado a um programa de pós-graduação nacional e não envolva participação de sujeitos de pesquisa brasileiros em nenhuma de suas etapas; e
 - b) aquelas cujas etapas sejam totalmente realizadas no exterior e que tenham sido aprovadas por comitê de ética em pesquisa ou órgão equivalente no País de origem;
 9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
 10. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;
 - a) analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos, devendo ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;
 - b) analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultam ou inviabilizam a justa análise local;
 - c) analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP-UNIESSA, sempre que considere pertinente;
 - d) analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da

CONEP/CNS;

- e) encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamentos necessários para a pesquisa;

VII. Incumbe ao CEP também:

1. zelar pela liberdade dos participantes da pesquisa no momento da obtenção do consentimento livre e esclarecido;
2. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
3. acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
4. manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos, contado do encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital, sendo que, decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente;
5. receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, bem como situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
6. requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias, como o Ministério Público;
7. manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria;
8. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
9. articular-se dentro do Sistema CEP/CONEP, bem como buscar estabelecer articulações com os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades de representação de participantes da pesquisa e trabalhadores em saúde, as instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências, e órgãos de comunicação para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa;
10. considerar antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP-UNIESSA ou pela CONEP;
11. elaborar e 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; e
12. promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos junto da comunidade acadêmica.

VIII. comunicar, de acordo com a Norma Operacional nº 001/13, as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetuadas, justificando-as.

CAPÍTULO IV DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º. O CEP-UNIESSA é constituído por um colegiado de profissionais das grandes áreas do conhecimento e representantes dos participantes da pesquisa (RPP), considerando:

- I. membros titulares (mínimo 7) e suplentes (mínimo 2);
- II. deverá ser respeitada uma distribuição balanceada de gêneros em sua composição, não sendo permitido ainda, que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade de seus membros;
- III. deverá possuir, pelo menos, metade dos membros com experiência em pesquisa e representar as diversas áreas da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados;
- IV. poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos; e
- V. poderá contar com pessoas de fora da Instituição, com perfis que contribuam para o alcance do caráter multidisciplinar recomendado.

Art. 6º. Deverá ser composto por no mínimo 7 (sete) membros, tendo a seguinte representação:

- I. profissionais de formações diferentes entre si, sendo psicólogo ou enfermeiro ou fisioterapeuta ou odontólogo ou biólogo;
- II. profissionais de formações diversificadas, sendo engenheiros, comunicadores e historiadores;
- III. docentes de diferentes grandes áreas do conhecimento, sendo essas Ciências da Saúde, Ciências Biológicas, Engenharias, Ciências Exatas e da Terra, Ciências Agrárias, Ciências Sociais e Aplicadas, Ciências e Humanas, Linguística, Letras e Artes.

§1º Poderá ser indicado um membro do corpo discente, cujo perfil possa contribuir para a melhoria da qualidade dos trabalhos desenvolvidos pelo CEP-UNIESSA, respeitando as normas definidas pelo CEP-UNIESSA e pelo CONEP.

§2º O tempo de mandato do RPP no CEP é de 3 (três) anos, contado a partir da data de sua indicação.

§3º Os mandatos dos representantes terão a duração de 3 (três) anos, podendo serem reconduzidos por igual período.

§4º Será desligado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano.

§5º A qualquer momento, durante o mandato, os membros podem solicitar o desligamento da participação no CEP-UNIESSA, desde que formalizado por justificativa documentada ao coordenador do CEP.

Art. 7º. Comporá o CEP-UNIESSA além dos 7 membros, 2 suplentes, com mandatos vinculados, respeitando a distribuição das especialidades e caráter multidisciplinar.

Parágrafo único: A composição do CEP-UNIESSA deverá ser renovada em 50% dos seus membros a cada período de 3 (três) anos.

Art. 8º. A escolha dos membros do CEP-UNIESSA ocorrerá mediante publicação de edital com critérios específicos, organizado por uma Comissão Avaliadora, sob responsabilidade da Diretoria Acadêmica, devendo ser classificados, no mínimo, 7 membros e 2 suplentes, conforme a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde.

§1º O processo de seleção ocorrerá trienalmente, ou quando necessário, para manter a composição mínima de membros.

§2º O tempo de mandato dos indicados ao CEP é de 3 (três) anos, contado a partir da data de sua indicação, sendo permitidas até 2 (duas) reconduções.

§3º Cabe à Instituição mantenedora a homologação da nomeação de todos os membros, não cabendo ao responsável legal da instituição mantenedora realizar a indicação de membros ao CEP.

Art. 9º. Haverá dois representantes dos participantes da pesquisa (RPP), de acordo com a Res 240/1997; 647/2020 e NO 001/2013, sendo esse, pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos, sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que seja representativo de interesses coletivos e públicos diversos. Sendo que a indicação da representação de participante de pesquisa será feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de participantes de pesquisas. A indicação do representante de participante de pesquisa também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de representante de participante de pesquisas e encaminhadas para a análise e aprovação da comissão de implantação do CEP-UNIESSA.

§1º Os RPP devem possuir histórico de participação em movimento social e/ou comunitário, e essa não se limita à área da saúde, podendo abranger todos os segmentos de atuação dos movimentos sociais.

§2º Os RPP devem possuir, no mínimo, 18 (dezoito) anos completos.

§3º A atuação dos RPP compreende, mas não se limita a:

1. comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/CONEP;
2. fomentar, em colaboração com os demais membros do Sistema CEP/CONEP, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa; e
3. contribuir na avaliação ética desenvolvida pelo CEP, podendo realizar a relatoria de protocolos de pesquisa, quando assim for designado pela coordenação do CEP.

§4º Os RPP podem ser membros de, no máximo, dois CEP simultaneamente no mesmo período.

§5º É obrigação dos RPP manter sigilo de toda e qualquer informação confidencial obtida no exercício de sua atividade como membro do Sistema CEP/CONEP.

§6º As faltas do RPP devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante.

Art. 10. O CEP-UNIUESSA será dirigido por um coordenador e um coordenador adjunto, devendo esses serem docentes em efetivo exercício na Faculdade UNIUESSA, devendo ser homologados pelo dirigente máximo da Instituição.

Parágrafo único - A eleição da coordenação do CEP será realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo ser observado o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

Seção I **Da Coordenação do CEP-UNIUESSA**

Art. 11. Ao coordenador incumbe dirigir, coordenar, supervisionar as atividades do CEP-UNIUESSA e especificamente:

- I. convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- III. indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão;
- IV. convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores ad hoc na apreciação de matérias submetidas ao CEP-UNIUESSA.
- V. nomear relatores e distribuir a eles, em forma de rodízio, os protocolos de pesquisa e outros documentos encaminhados ao CEP-UNIUESSA;
- VI. supervisionar a administração da Coordenadoria;
- VII. cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP-UNIUESSA;
- VIII. atuar como moderador nas discussões internas;
- IX. definir o local, o dia e a hora das reuniões, junto com o secretário-executivo, ouvidos os demais membros;
- X. definir a pauta das reuniões;
- XI. assegurar o cumprimento das exigências da CONEP e da legislação vigente;
- XII. encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou, no mínimo, anual ao CONEP;
- XIII. representar o CEP-UNIUESSA internamente e em suas relações externas;
- XIV. apreciar previamente as pendências meramente documentais e comunicá-las, diretamente ao pesquisador, em até 10 (dez) dias após a submissão;
- XV. confirmar as indicações de relatoria;
- XVI. emitir os pareceres consubstanciados;
- XVII. verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa;
- XVIII. emitir parecer ad referendum em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte, de acordo com a resolução CNS nº 446 de 2011; e
- XIX. comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP e as substituições efetuadas, justificando-as.

Seção II

Da Coordenação Adjunta do CEP-UNIESSA

Art. 12. Ao coordenador adjunto incumbe:

- I. substituir o coordenador em suas ausências e impedimentos;
- II. desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo coordenador;
- III. prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão.

Parágrafo único - O não cumprimento das atribuições acima estabelecidas, devidamente apurado e garantido o direito da ampla defesa, poderá ensejar a perda do mandato, de forma temporária ou definitiva.

Seção III

Da Secretaria Executiva

Art. 13. O CEP-UNIESSA contará com um secretário executivo, exclusivo para as atividades do CEP, sendo esse, um servidor indicado pela Diretoria Acadêmica da Faculdade UNIESSA.

Art. 14. Ao secretário executivo, representante da secretaria do CEP-UNIESSA compete:

- I. assistir às reuniões;
- II. encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações da CONEP;
- III. manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- IV. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões ou emanados destas;
- V. auxiliar o coordenador e seu adjunto na tarefa de escolher relatores para os projetos protocolados e realizar sua indicação para apreciação, com antecedência com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;
- VI. organizar, junto com o coordenador e seu adjunto, a pauta das reuniões;
- VII. lavrar as atas, que deverão ser disponibilizadas a todos os membros dos CEP-UNIESSA, no prazo de até 30 (trinta) dias, onde deverão constar as deliberações da plenária, a data e horário de início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências;
- VIII. coordenar as atividades da Secretaria, como gerenciar os indicadores de produção e qualidade do CEP-UNIESSA, registro de deliberações, protocolo e outros; e
- IX. encaminhar para deliberação pelos membros do CEP-UNIESSA solicitação do arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas.

Art. 15. À Secretaria compete ainda:

- I. preparar e encaminhar os expedientes;
- II. supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- III. distribuir aos membros do CEP-UNIESSA a pauta das reuniões;
- IV. receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- V. apreciar previamente as pendências meramente documentais e comunicá-las, diretamente ao pesquisador, em até 10 (dez) dias após a submissão;
- VI. elaborar notas técnicas para o auxílio na análise de um protocolo de pesquisa pelo relator designado;
- VII. elaborar os relatórios demandados pela CONEP, pela Coordenação, pelo Colegiado ou pelo Secretário Executivo; e
- VIII. manter em arquivo a memória das reuniões.

CAPÍTULO V

DOS DIREITOS E DEVERES DOS MEMBROS

Art. 16. A tarefa de membro do CEP-UNIESSA e de seus suplentes deverá ocorrer de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público, sendo vedado aos titulares e seus

suplentes exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP-UNIESSA.

§1º As relações financeiras levam aos conflitos mais facilmente reconhecidos e incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa.

§2º Aos membros do CEP-UNIESSA cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício de sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas, mesmo após o término de seu mandato ou cargo.

§3º Os membros do CEP-UNIESSA deverão se abster da tomada de decisões quando houver interesse pessoal, direto ou indireto, na pesquisa.

Art. 17. Os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, quando gastas em atividades no âmbito do CEP-UNIESSA e devidamente comprovadas.

Parágrafo único - Os membros do CEP-UNIESSA serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP-UNIESSA, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

Art. 18. Aos membros do CEP-UNIESSA é obrigatória a capacitação, inicial e permanente, a qual visa ao fortalecimento das decisões do CEP, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa.

Parágrafo único - O CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, conforme determinado na legislação, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano, que deve ser encaminhada à CONEP.

Art. 19. O membro que faltar a 2 (duas) das reuniões anuais ordinárias consecutivas, sem a devida justificativa, será automaticamente desligado, assumindo, em seu lugar, o membro suplente.

§1º Na ocorrência de 3 (três) faltas consecutivas, mesmo que justificadas, o membro poderá ser desligado, devendo ser escolhido novo membro suplente, para suprir essa vacância.

§2º Os membros do CEP e seus respectivos suplentes devem informar, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, o seu período de férias, licenças e afastamentos, para que não lhes sejam designados pareceres no período informado.

§3º Em caso de falta disciplinar, o membro poderá ser desligado após julgamento pelo plenário, com quórum mínimo de 2/3 dos membros.

Art. 20. Os membros e todos os funcionários do CEP-UNIESSA que terão acesso aos documentos, inclusive os digitalizados, e reuniões, deverão manter confidencialidade e sigilo comprometendo-se, por declaração escrita sob pena de responsabilidade.

Art. 21. Os membros do CEP-UNIESSA, no exercício de suas funções, deverão:

- I. guardar sigilo absoluto sobre as discussões das reuniões;
- II. respeitar os prazos para emissão dos pareceres estabelecidos por esse Regimento e demais documentos relacionados à legislação de ética em pesquisa, elaborados pelo CONEP/MS;
- III. manter sob sua guarda documentos, arquivos, bem como quaisquer materiais entregues pela Secretaria-Executiva para fins de exercício de sua função como relator, apenas enquanto efetivamente necessário;
- IV. estar presente a, pelo menos, 9 (nove) reuniões ordinárias no período de um ano, apresentando o resultado de suas análises e, quando justificadamente ausente, enviar o resultado eletronicamente dentro dos prazos

- estabelecidos pela Secretaria-Executiva;
- V. representar a CEP-UNIESSA, sempre que devidamente indicado;
 - VI. afastar-se da Plenária da CEP-UNIESSA sempre que estiver em análise qualquer protocolo que por natureza, o pesquisador, a instituição proponente, patrocinadora ou os sujeitos da pesquisa possam guardar conflitos de interesses para uma análise livre e independente; e
 - VII. propor novas normas ou atualizações de normas vigentes, apresentando proposta à Plenária da CONEP/CNS/MS, para avaliação inicial pela Comissão e, posteriormente, pelo CNS.

CAPÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO

Art. 22. O CEP-UNIESSA situado na Avenida das Américas, 505, Bairro Morada da Colina, Uberlândia-Minas Gerais, andar superior, sala 1, tem seu horário de funcionamento de segunda a sexta-feira das 08h às 12h e das 14h às 18h, inclusive para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.

Parágrafo único. O CEP-UNIESSA conta com sala exclusiva e arquivo adequado para a manutenção do sigilo dos documentos, possuindo equipamentos de informática e acesso à internet, bem como todo o mobiliário, aparelho telefônico e material de consumo.

CAPÍTULO VII

DAS REUNIÕES

Art. 23. O CEP-UNIESSA se reunirá ordinariamente com o mínimo de regularidade mensal, ou seja, mínimo de 12 (doze) reuniões por ano, dentro do calendário letivo vigente e, extraordinariamente, sempre que necessário, podendo instituir câmaras temáticas de análise ética, tanto com seus membros como com convidados *ad hoc*, para melhor qualificar e agilizar o processo.

§1º A reunião se instalará e deliberará havendo quorum, ou seja, com a presença de mais da metade dos membros do Colegiado, e será presidida pelo seu Coordenador ou, em sua ausência, pelo Coordenador Adjunto ou na ausência destes conduzirá a reunião o Secretário Executivo.

§2º Somente poderão participar das reuniões os membros, a secretária e os consultores *ad hoc*, especialmente designados em razão da matéria em exame.

§3º Não haverá voto secreto entre os membros.

§4º O local, o dia, a hora e a pauta da reunião serão definidos pelo coordenador e secretário-executivo do CEP-UNIESSA, ouvidos os seus membros.

§5º O conteúdo tratado durante as reuniões do CEP-UNIESSA é de ordem sigilosa, sendo que suas reuniões são, em princípio, fechadas ao público, à imprensa ou a qualquer visitante, e todos os seus membros, deverão comprometer-se, expressamente por escrito, a manter sigilo dos temas, pareceres e decisões tratados, constituindo-se falta a quebra de tal compromisso, que poderá originar afastamento do membro.

§6º Devem incluir, nos relatórios semestrais de suas atividades, as informações qualitativas e quantitativas das reuniões realizadas em ambiente virtual, em conjunto às demais informações obrigatórias das atividades do CEP, devendo adicionalmente informar:

- I. A forma do registro de presença dos membros na reunião;
- II. A forma do registro da reunião em ata e o local de armazenamento;
- III. As intercorrências ocorridas durante a reunião e as medidas adotadas.

§7º No caso de não existir demanda ou pauta para a reunião, dentro do calendário previsto, esta poderá ser desmarcada,

não poderão ser desmarcadas três reuniões consecutivas em cada ano.

§8º O quórum mínimo para que ocorra reunião será de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1).

§9º As reuniões ordinárias ocorrerão, periodicamente, a cada 4 (quatro) semanas.

§10 As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas.

§11 O registro das reuniões deverá ocorrer conforme art. 12, inciso VII desse Regimento.

§12 Qualquer reunião em desacordo com este artigo deverá ser cancelada.

Art. 24. É vedada a presença, nas reuniões do CEP-UNIESSA, de pessoas diretamente envolvidas em projetos de pesquisa sob análise, salvo se forem expressamente convocadas para prestar esclarecimentos.

Parágrafo único - Nas reuniões presenciais, serão registradas as presenças dos membros, mediante coleta de assinatura na ata elaborada do dia.

Seção I **Das Reuniões Virtuais**

Art. 25. Quando necessário, poderão ser realizadas reuniões na modalidade virtual, total ou parcial, de acordo com a necessidade do CEP, em conformidade ao Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS;

§1º Assim como nas reuniões presenciais, nas reuniões virtuais, devem ser tomadas todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade. Caracteriza-se a privacidade quando os membros participantes das reuniões mantêm-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/Conep.

§2º O CEP-UNIESSA opta pela gravação das reuniões do Colegiado que ocorrerem na modalidade virtual, como forma de registro de presença, elaboração e ata e registro de intercorrências.

Seção II **Dos Consultores *ad hoc***

Art. 26. Sempre que necessário, o CEP-UNIESSA recorrerá, por decisão do plenário, a consultores *ad hoc* aos quais se aplicam todas as condições previstas neste Regimento.

§1º Consultores *ad hoc* não são membros do CEP-UNIESSA, não devendo participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer, sendo que, para realizar suas considerações, o consultor deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP-UNIESSA as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

§2º Em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, comunidade ou coletividade, deverá(ão) ser convidado(s) consultor(es) *ad hoc* representante(s) do grupo vulnerável, comunidade ou coletividade envolvida(s).

§3º É considerado grupo vulnerável de acordo com a Resolução CNS 466/2012 Inciso II. 25, estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Seção III

Da Ocorrência de Eventos Adversos Sérios (EAS)

Art. 27. Em caso de ocorrência de Eventos Adversos Sérios (EAS), relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP-UNIESSA tal ocorrência. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar, em formulário adequado, à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves.

Parágrafo único. EAS é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em:

- I. Morte;
- II. Ameaça ou risco de vida;
- III. Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo;
- IV. Incapacidade persistente ou significativa;
- V. Anomalia congênita ou defeito de nascimento e
- VI. Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas.

Seção IV

Das Deliberações

Art. 28. As deliberações devem ser tomadas por maioria simples de votos dos membros presentes na reunião.

Parágrafo único. Em caso de empate, caberá ao Coordenador o voto de qualidade.

Art. 29. As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- I. abertura dos trabalhos pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Coordenador Adjunto e, na ausência de ambos, abrirá e conduzirá a reunião o secretário executivo;
- II. verificação de presença dos membros e do(s) consultor(es) *ad hoc*, quando for o caso, e existência de quórum para deliberação através das assinaturas na Pauta de Reunião gerida pela Plataforma Brasil;
- III. comunicações breves e franqueamento da palavra;
- IV. ordem do dia, incluindo leitura, discussão e apreciação dos pareceres e deliberação final; e
- V. encerramento da sessão.

Seção V

Da Avaliação e Validação dos Pareceres

Art. 30. Cada protocolo de submissão à análise do CEP-UNIESSA terá a nomeação de um relator, que será responsável pela elaboração do parecer substanciado.

§ 1º - A nomeação respeitará, da melhor maneira possível, a área de conhecimento, da pesquisa submetida a análise e dos membros do CEP-UNIESSA.

§ 2º - Somente os membros do CEP-UNIESSA poderão ser nomeados relatores, que receberá a incumbência de estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa e apresentar, aos outros membros do CEP-UNIESSA, um relatório que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos, facilitando a tomada de decisão pelo colegiado.

Art. 31. Para a análise e elaboração dos pareceres dos protocolos de pesquisa, bem como dos demais documentos, o membro designado, ou o consultor *ad hoc*, disporá para a emissão de seu parecer fundamentado e conclusivo de até de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.

Parágrafo único - O parecer será validado na Plataforma Brasil, preferencialmente durante os trabalhos da reunião, em consonância com o art. 28 deste Regimento.

Art. 32 O CEP-UNIESSA deverá emitir parecer consubstanciado por escrito de acordo com a Norma Operacional nº 001/13, de acordo com os seguintes critérios: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para a liberação do parecer, sempre de acordo com o calendário acadêmico vigente, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

Parágrafo único - A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- I. **Aprovado** - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- II. **Com pendência** - Quando o CEP-UNIESSA considera necessária a correção do protocolo, com realização de alterações ou complementações,
 - a) Em caso de pendência o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo,
- 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”.
 - a) Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP-UNIESSA e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que se algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise,
- 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. E
- VI. **Retirado** - Quando o Sistema CEP-UNIESSA 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. 33. Mediante solicitação escrita do interessado, o CEP-UNIESSA procederá a uma nova avaliação do projeto de pesquisa não aprovado, considerando as justificativas e os argumentos juntados ao processo.

§1º Na reavaliação de um projeto, o CEP-UNIESSA deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio órgão e de um consultor ad hoc.

§2º Os casos omissos deverão ser avaliados pelo CEP-UNIESSA, devendo ter aprovação ou reprovação de pelo menos 2/3 do total de membros titulares.

§3º Àqueles que não tenham no mínimo 2/3 do total de votos para aprovação ou reprovação, deverão ser enviados ao CONEP, quando se tratarem de assuntos relacionados à ética em pesquisa, e/ou ao reitor da Faculdade UNIESSA, quando se tratarem de assuntos administrativos.

Art. 34. O pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa aprovado pelo CEP-UNIESSA deverá manter em arquivo todos os documentos e dados relacionados ao projeto, inclusive o registro da destinação do resíduo gerado.

Parágrafo único. Os documentos a que se refere o *caput* deste Artigo deverão ficar à disposição do CEP-UNIESSA pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos contados do término do projeto.

Art. 35. A interrupção do projeto de pesquisa, cuja realização foi aprovada pelo CEP-UNIESSA, deverá ser devidamente justificada por escrito e encaminhada ao CEP-UNIESSA para avaliação e tomada das providências cabíveis, sendo o mesmo procedimento nos casos da não publicação dos resultados do projeto de pesquisa.

Art. 36. Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, o CEP-UNIESSA deve informar imediatamente por meio www.uniessa.com.br



de ampla divulgação por via eletrônica:

- I. à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (como, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, e demais relacionados) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;
- II. aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com o CEP/CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve ou recesso institucional;
- III. em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, 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 pelo CEP institucional;
- IV. à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de Recesso Institucional.

CAPÍTULO VIII

DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 37. A Res. CNS n.º 466/12 em seu item II.14, considera pesquisa envolvendo seres humanos aquela em que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

Art. 38. O protocolo de pesquisa é um conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis que deve ser enviado ao CEP-UNIESSA pelo pesquisador responsável.

§1º A participação de pesquisador não graduado no desenvolvimento da pesquisa, supõe obrigatoriamente a sua coordenação, orientação e acompanhamento por um servidor graduado, que será, para todos os trâmites, o pesquisador responsável por essa.

§2º O desenvolvimento de pesquisas com participação de pesquisador graduado pressupõe responsabilidade profissional, dessa forma, será sua a função de pesquisador responsável.

Art. 39. O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa e lançado na Plataforma Brasil, que é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

§1º Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

- a) folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;
- b) declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada na Norma Operacional nº 001/2013 ou similar posterior, devidamente assinadas, incluindo:
 - declaração de entrada em agências regulatórias de hospitais ou órgãos semelhantes (Gerência de Ensino e Pesquisa – GEP; Núcleo de Ensino e Pesquisa – NEPE ou outro pertinente);
 - cartas de anuência ou modelo de cartas de anuência quando aplicado;
 - parecer consubstanciado aprovado por órgão competente do Departamento de origem do pesquisador responsável;
- c) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- d) se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou

- não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem e no Brasil;
- e) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (título, introdução, revisão da literatura, objetivos, material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
 - f) análise crítica de riscos e benefícios, observado o seguinte:
 - 1. descrição dos riscos, mesmo que mínimos (de acordo com a Res. 466/12 não existe pesquisa sem risco) e os procedimentos para minimizá-los;
 - 2. descrição de possíveis desconfortos ou constrangimento durante a coleta de dados, independente da técnica de coleta de dados (questionário, entrevista, observação, grupo focal ou outras), procedimento terapêutico ou de intervenção na área da saúde, e do tempo dedicado a essa atividade;
 - 3. os procedimentos terapêuticos ou de intervenção devem ser realizados por profissionais legalmente habilitados;
 - 4. descrição dos benefícios, que poderão ser diretos ou indiretos;
 - g) previsão de início e término da pesquisa, a partir da aprovação pelo CEP-UNIESSA;
 - h) declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
 - i) garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
 - j) orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus 9/14 acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;
 - k) cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
 - l) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o qual deverá atender em seu texto a Resolução 466/12 do CNS/MS-CONEP e outras relacionadas com a pesquisa proposta, sendo esse documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;
 - m) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), o qual deverá atender em seu texto as diretrizes da Resolução 466/12 do CNS/MS-CONEP e outras relacionadas com a pesquisa proposta, especialmente:
 - 1. linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, os participantes da pesquisa, após serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;
 - 2. documento confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes e/ou compatíveis com o desenvolvimento mental do incapaz;
 - 3. imprescindibilidade da apresentação de TCLE para pais ou responsáveis, inserido de forma separada na Plataforma Brasil;
 - a) Termo de Cessão de uso de imagem em consonância à metodologia do estudo, que deverá estar expresso nos Termos de Consentimento e Assentimento (TCLE e TALE), especificando que haverá imagens que envolvam os participantes da pesquisa, bem como, se houver, a sua divulgação no meio científico;
 - b) Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD), se houver, no protocolo, coleta de dados institucionais não públicos;
 - c) Termo de Constituição de Biorrepositório ou Biobanco conforme a à especificidade do estudo, sendo mandatário atender as regulamentações vigentes e anexar os seus documentos pertinentes;
 - d) justificativa do motivo, no campo específico da Plataforma Brasil, em caso de solicitação de dispensa de TCLE;

- e) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
- f) outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;
- g) projeto de pesquisa original na íntegra.

§2º Requisitos específicos dos protocolos de pesquisa:

- a) se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;
- b) identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;
- c) relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:
 - 1. protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);
 - 2. protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.
- d) pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

Art. 40. De acordo com a Res. nº 441, de 12 de Maio de 2011 do CNS, o CEP-UNIESSA fará, quando cabível, a análise de:

- I. Biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais. Os Biobancos serão encaminhados posteriormente para análise pela CONEP;
- II. Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;
- III. Material Biológico Humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados.

Art. 41. O pesquisador responsável poderá enviar solicitação de emenda e/ou extensão do protocolo de pesquisa, caso necessário.

§1º Considera-se emenda qualquer proposta de modificação do projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou.

§2º Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos sujeitos recrutados, sem alteração essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Art. 42. O pesquisador responsável deverá enviar, em datas estipuladas no parecer de aprovação do protocolo de pesquisa, relatório de acompanhamento para ser avaliado pelo CEP-UNIESSA.

Parágrafo único. O CEP-UNIESSA poderá solicitar esclarecimentos sobre o desenvolvimento da pesquisa, a qualquer momento e se pertinente, mesmo com o envio dos relatórios na data correta.

Art. 43. Nos casos de projetos de pesquisa não submetidos ao CEP-UNIESSA, do descumprimento do protocolo de pesquisa aprovado ou comprovação de irregularidades éticas durante a pesquisa, cabe ao coordenador do CEP-UNIESSA requerer instauração de sindicância ao reitor da Faculdade UNIESSA.

Seção I Do Projeto de Pesquisa

Art. 44. O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

Parágrafo único - Todos os projetos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

- a) Tema: contido no título;
- b) Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;
- c) Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- d) Objetivos: propósitos da pesquisa;
- e) Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa:
 1. em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros;
 2. em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;
- f) população a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;
 1. As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas na Resolução Complementar 304/2000 do Conselho Nacional de Saúde/CNS.
- g) garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação;
 2. Projetos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento.
- h) método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
- i) cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- j) orçamento: Apresentado de acordo com o Artigo 35, §1º;
- k) critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
- l) riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;
- m) critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;
- n) resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos. o) Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;
- o) nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser

- notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP/CONEP/CNS/MS – Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Norma Operacional nº 001/2013 ou similar posterior, observada a Área Temática;
- p) declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

CAPÍTULO IX

DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 45. As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes, norteados pelas Resoluções 466/2012 e nº 510/2016 e suas atualizações.

§1º De acordo com a Resolução 466/2012, a eticidade da pesquisa implica em:

- a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e
- d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária.

§2º As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali quantitativa;
- f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;
- h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;
- i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
- j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;
- k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;
- l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir,

- sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;
- m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;
 - n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
 - o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;
 - p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;
 - q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;
 - r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;
 - s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;
 - t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por exercerem-nas de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e
 - u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

§3º As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item §2º, deverão ainda:

- a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;
- b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;
- c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e
- d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:
 - 1. o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

§4º Pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, considerando os pressupostos nas Resoluções 466/12, artigo XIII.3; e 510/2016 que reconhecem as especificidades éticas e as normas aplicáveis a essas pesquisas, cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, além do preconizado no item §2º, implicam em:

- I. não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

1. pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
 2. pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011;
 3. pesquisa que utilize informações de domínio público;
 4. pesquisa censitária;
 5. pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e)
 6. pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
 7. pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados
 8. que possam identificar o sujeito; e
 9. atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.
- II. pesquisa em ciências humanas e sociais são consideradas aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção.
- §5º** Não se enquadram no §4º, inciso I.8, os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.
- §6º** Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO X

DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

Art. 46. Além do estabelecido no Art. 35, §1º, k, l1-3, m, n; o processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao participante.

Parágrafo único. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Art. 47. O processo de comunicação do consentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

§1º O processo de comunicação do consentimento livre e esclarecido deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, e evitar modalidades excessivamente formais, em um clima de mútua confiança, assegurando uma comunicação plena e interativa.

§2º No processo de comunicação do consentimento livre e esclarecido, o participante deverá ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma.

Art. 48. O pesquisador deverá buscar o momento, condição e local mais adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa, a quem será garantido o direito de recusa.

Art. 49. O pesquisador deverá assegurar espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante

www.uniessa.com.br



o processo de pesquisa, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento, respeitando sua cultura.

Art. 50. As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado a participar de uma pesquisa, ou seu representante legal, possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Art. 51. São direitos dos participantes:

- I. ser informado sobre a pesquisa;
- II. desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo; III - ter sua privacidade respeitada;
- III. ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;
- IV. decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;
- V. ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e
- VI. o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Seção I

Da obtenção do Consentimento e do Assentimento

Art. 52. O pesquisador deve esclarecer o potencial participante, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos e potenciais benefícios.

Art. 53. O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto a condicionamentos específicos, ou sujeito a relação de autoridade ou de dependência, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia.

Art. 54. Deverá haver justificativa da escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão no protocolo a ser aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

Parágrafo único. Nos casos previstos no caput deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia do participante, de acordo com a sua capacidade.

Art. 55. Em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades tradicionais, indígenas, quilombolas ou religiosas, por exemplo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

Parágrafo único - Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas e quilombolas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

Art. 56. Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

- a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP-UNIESSA, e pela CONEP, quando pertinente.
 - a.1) Deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade,

- caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;
- c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:
1. documento comprobatório da morte encefálica;
 2. consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;
 3. respeito à dignidade do ser humano;
 4. inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;
 5. inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
 6. possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;
- d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica.

Art. 57. Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Seção II

Do Registro do Consentimento e do Assentimento

Art. 58. O Registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

§1º Quando não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

§2º A obtenção de consentimento pode ser comprovada também por meio de testemunha que não componha a equipe de pesquisa e que acompanhou a manifestação do consentimento.

Art. 59. O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante.

§1º Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP.

§2º A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos na Resolução 510/2016.

§3º A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP.

Art. 60. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo:

- I. a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa;

- II. explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa;
- III. a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;
- IV. a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa;
- V. informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;
- VI. garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa;
- VII. explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;
- VIII. a informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;
- IX. breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e
- X. a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.
- XI. conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas em demais itens deste regimento, se pertinente;
- XII. ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
- XIII. ser aprovado pelo CEP-UNIESSA perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e
- XIV. ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar os itens apresentados em VIII.

§1º Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida, tal informação deverá ser entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados aos participantes.

§2º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado.

§3º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

§4º O assentimento do participante da pesquisa deverá constar do registro do consentimento.

Art. 61. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no Art. 55 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

- I. explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- II. esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e
- III. não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa renunciar a seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

Art. 62. Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP.

Parágrafo único - Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

CAPÍTULO XI

DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Art. 63. Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados e quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes.

§1º Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo.

§2º A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

§3º Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

Art. 64. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

§1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco

§2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

Art. 65. As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- I. o risco se justifique pelo benefício esperado; e
- II. no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

Art. 66. São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

Art. 67. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

§1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deverá comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo. Podendo ainda discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa e informar o sistema CEP/CONEP.

§2º O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito a assistência e a buscar indenização.

Art. 68. O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

Parágrafo único. Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

Art. 69. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

CAPÍTULO XII

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 70. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

- I. apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;
- II. conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;
- III. apresentar dados solicitados pelo CEP-UNIESSA ou pela CONEP a qualquer momento;
- IV. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- V. apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção; e
- VI. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto.

CAPÍTULO XIII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 71. Somente serão apreciados os protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando for necessário.

Art. 72. Os membros e todos os funcionários do CEP-UNIESSA deverão manter cadastro ativo e atualizado na Plataforma Brasil.

Art. 73. O presente Regimento Interno deverá ser assinado pelos membros, podendo ser assinatura digital via gov.br.

Art. 74. O presente Regimento Interno demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica, mediante proposta de um dos membros do CEP-UNIESSA, desde que aprovado pelo quórum mínimo de dois terços dos membros.

Art. 75. Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa realizada no âmbito da Faculdade UNIESSA, além de respeitar os dispositivos deste regimento, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

Art. 76. As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

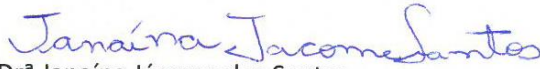
Art. 77. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do CEP, ouvidos os seus membros.

Art. 78. O regimento interno deverá ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovado por meio de assinatura em ata da reunião que o aprovou.

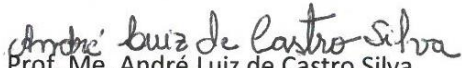
Art. 79. O presente Regimento Interno entrará em vigor após aprovação da Conep.

Uberlândia, 16 de maio de 2024.


Prof. Me. Cláudio Silva de Sousa
Coordenador Titular

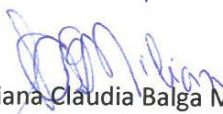

Profª Drª Janaína Jácome dos Santos
Coordenadora Adjunta


Profª Drª Máira Lopes Almeida
Membro Titular


Prof. Me. André Luiz de Castro Silva
Membro Titular


Profª Drª. Hanny Angeles Gomide
Membro Suplente


Prof. Dr. Luciano da Rocha Magalhães
Membro Titular


Profª Drª Iliana Claudia Balga Milian
Membro Suplente