

RESOLUÇÃO Nº 3554/CUN/2025

Dispõe sobre o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Câmpus de Erechim

O Reitor da **Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões – URI**, no uso das suas atribuições Estatutárias e Regimentais e, em conformidade com a decisão do Conselho Universitário, constante no Parecer nº 5649.03/CUN/2025,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o **Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões (URI) – Câmpus De Erechim**, conforme segue:

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, DA UNIVERSIDADE REGIONAL INTEGRADA DO ALTO URUGUAI E DAS MISSÕES – CAMPUS DE ERECHIM

CAPÍTULO I DA NATUREZA DO COMITÊ DE ÉTICA – CEP/URI – CAMPUS DE ERECHIM

Art. 1º O CEP da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e as Missões – Câmpus de Erechim (URI), doravante, CEP/URI – Câmpus de Erechim – constitui-se num órgão colegiado, interdisciplinar, de natureza técnico–científica, consultiva, deliberativa e educativa, com autonomia de decisão no exercício de suas funções, vinculados à Direção do Câmpus e constituído nos termos das normativas vigentes, considerando especialmente os documentos: Resoluções CNS nº 466/12, nº 706/23, nº 647/20 e 510/16, assim como a Norma Operacional nº 001/13 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde – CNS/MS.

Parágrafo único: A URI mantém Comitês de Ética em Pesquisa, a saber: CEP de Erechim, CEP de Frederico Westphalen, CEP de Santo Ângelo e CEP de Santiago.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 2º São atribuições do CEP:

I – Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo–lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes, a serem desenvolvidas na Instituição, tomadas em conformidade com os critérios estabelecidos pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, de modo a defender os interesses de participantes de

pesquisa em sua integridade e dignidade, visando a preservação, a seguridade dos direitos e deveres de participantes de pesquisa e da comunidade científica, contribuindo com o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, na Instituição. O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção de participantes de pesquisa.

a) Podem também ser revisados protocolos de pesquisa de outras Instituições (do Rio Grande do Sul), conforme orientação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde – CONEP/MS (Artigo 15º, da Resolução CNS nº 706/2023, inciso VIII).

b) Para fins do disposto neste artigo, o CEP poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à URI, caso houver necessidade de obter subsídios técnicos específicos sobre algum protocolo de pesquisa analisado (o consultor não terá acesso a todo o protocolo). O consultor *ad hoc*, não deve participar das reuniões, a não ser durante a apresentação de suas considerações, que poderá ser de forma virtual, principalmente na hipótese de residir em localidade diferente do CEP ou, na hipótese de impossibilidade de presença física ou virtual, encaminhar suas considerações de forma escrita ou gravada (áudio ou áudio e vídeo).

II – Emitir parecer consubstanciado, via Plataforma Brasil, sendo dez (10) dias contados a partir da data de entrada do protocolo junto ao CEP para checagem documental e aceite ou rejeição realizado pela secretaria do CEP, e trinta (30) dias para análise ética e liberação do parecer consubstanciado.

III – Proceder ao acompanhamento dos protocolos de pesquisa em curso, por meio de relatórios (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa) e outras estratégias de monitoramento, podendo solicitar, a qualquer momento, se entender pertinente, esclarecimentos sobre o desenvolvimento da pesquisa.

a) O acompanhamento da pesquisa também é realizado por meio da apreciação de eventuais emendas ao protocolo e das notificações de eventos adversos ocorridos. Se necessário, cabe ao CEP identificar e adequar novas normas de acompanhamento.

b) Além disso, poderá ocorrer a escolha aleatória de projetos já aprovados, em desenvolvimento, para serem verificados quanto ao cumprimento do protocolo.

IV – Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão sobre os aspectos científicos e éticos da realização da pesquisa.

V – Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023;

VI – Manter a guarda/arquivamento confidencial de documentos obtidos na execução de sua tarefa que poderá ser em meio digital, que ficará à disposição da CONEP e órgãos ligados à Vigilância em Saúde, inclusive quanto ao inciso V, durante um tempo mínimo de 5 anos, de acordo com a normatização vigente.

VII – Manter comunicação permanente com a CONEP/MS e/ou outras instâncias competentes, por meio da Secretaria Executiva.

VIII – Encaminhar semestralmente, à Pró-Reitoria de Pesquisa, Extensão e Pós-graduação – PROPEPG da URI, o Relatório das atividades desenvolvidas pelo Comitê e o número de atendimentos realizados pelo mesmo, ressaltando-se, apenas as informações públicas dos protocolos de pesquisa, uma vez que as deliberações do CEP são confidenciais e sigilosas.

IX – Encaminhar semestralmente, à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

X – Elaborar ou modificar o regimento interno nos termos das Resoluções da CONEP/CNS/MS.

a) O regimento interno deve ser aprovado pela plenária do CEP, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou;

XI – Promover encontros de capacitação e formação inicial e permanente em Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos para membros e secretaria do CEP, bem como a acadêmicos, professores, pesquisadores, participantes de pesquisa e comunidade em geral.

XII – Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;

XIII – Manter a composição adequada de membros;

XIV – Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

XV – Zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e dos demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa com seres humanos.

Art. 3º – Não é atribuição do CEP analisar protocolos de pesquisa que envolvam animais como participantes de pesquisa.

CAPÍTULO III

DA ORGANIZAÇÃO DO CEP, REUNIÕES E DELIBERAÇÕES

Art. 4º A organização e criação do CEP – Câmpus de Erechim é de competência da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões, respeitadas as normas das Resoluções 466/12 CNS/MS, 510/16 CNS/MS e demais normas vigentes.

Parágrafo único: o provimento das condições adequadas para o funcionamento do CEP é de responsabilidade da URI – Câmpus de Erechim.

Art. 5º O CEP da URI – Câmpus de Erechim é constituído por colegiado com número de 13 membros, docentes e/ou pesquisadores de caráter multi, inter e transdisciplinar, e dois Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), de acordo com Art. 16º da Resolução CNS nº 647/2020, comprometendo-se em manter o número mínimo de 9 (nove) membros, sendo no mínimo dois Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP).

§1º Os membros da Instituição serão indicados pelos seus pares da área do Conhecimento, sendo todos homologados pela Diretoria de Campus por meio de Ato Administrativo.

§2º Os Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) são indicados preferencialmente, por Conselhos de Políticas Públicas de qualquer segmento. Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários.

Art. 6º O mandato dos membros do CEP é de quatro anos, sendo permitida a recondução por quatro vezes, se for de interesse do membro e do colegiado do CEP.

§1º A qualquer momento poderá haver substituição dos membros do CEP, por motivo de desistência, ausências e/ou omissões, afastamento ou desligamento da URI. Ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as (conforme a Norma Operacional nº 001/13).

a) A ausência de membro do CEP, sem motivo justificado, a três reuniões ordinárias seguidas ou a cinco reuniões ordinárias alternadas implicará na sua substituição por outro membro. A ausência justificada de membro do CEP em cinco reuniões ordinárias seguidas, também implicará na substituição por outro membro.

b) O número máximo de ausências em reuniões ordinárias no ano é de cinco. Caso algum membro extrapole este número, ele será substituído por outro membro.

c) Quando o afastamento ou a substituição envolver o Representante de Participantes de Pesquisa (RPP), as faltas e/ou os motivos devem ser informados à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante.

d) No caso de ser outro membro do CEP, que não o Representante de Participantes de Pesquisa, que for submetido à vacância ou afastamento, o CEP deverá informar à CONEP por meio de pedido de alteração de dados, justificando-o.

§2º Os membros do CEP poderão ser afastados ou substituídos sempre que sua atuação pessoal e/ou profissional implique conflito de interesses de qualquer natureza.

§3º Preferencialmente, deverá ser estabelecido um planejamento de renovação de membros, a fim de garantir a manutenção de, pelo menos, metade do número mínimo de membros previsto no Art. 5º.

§4º Os membros do CEP serão mantidos no Comitê de Ética automaticamente ao término dos quatro anos, se eles não apresentarem solicitação formal de afastamento. No entanto, na reunião ordinária ou extraordinária imediatamente anterior a data de término do mandato, o membro será consultado sobre seu interesse em permanecer no Comitê de Ética.

§5º As presenças de cada reunião serão registradas por meio de Lista de presença com assinatura dos membros do CEP.

Art. 7º São atribuições de todos os membros do CEP, incluindo os RPP avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise; desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; participar da elaboração do Regimento Interno.

Parágrafo único: Os membros do CEP estão impedidos de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos no projeto ou relatório em análise. O membro diretamente envolvido no projeto deve ausentar-se durante a avaliação do mesmo.

Art. 8º O CEP será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares em reunião de colegiado, com mandato de quatro anos, podendo ser reconduzido(a) quantas vezes for de interesse seu e do colegiado, e tendo como competências dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê, bem como especificamente (de acordo com a Resolução nº 706/2023):

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões de colegiado;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê de Ética;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Art. 9º O CEP terá um(a) vice coordenador(a), escolhido(a) e aprovado(a) dentre seus membros, em reunião de colegiado, com mandato de quatro anos, podendo ser reconduzido(a) quantas vezes for de interesse seu e do colegiado, e tendo como competência (de acordo com a Resolução nº 706/2023):

- I) auxiliar o(a) coordenador(a) no desempenho de suas funções;
- II) substituir o(a) coordenador(a) na sua ausência eventual;
- III) exercer a função de coordenador(a) em caso de impedimento definitivo do mesmo até nova eleição e/ou designação.
- IV) exercer a função de coordenador(a) em caso de bloqueio ético dele.

Art. 10. Os membros não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas tarefas no CEP, podendo ser ressarcidos de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na Instituição, dado o caráter de relevância pública da função (conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012).

I – Apesar da não remuneração da sua função, a URI poderá registrar as horas dedicadas ao CEP na carga horária semanal de cada professor membro do CEP.

Art. 11. O CEP reunir-se-á, ordinariamente, no mínimo 24 vezes (duas vezes por mês ao longo do ano), e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação por escrito e/ou outros meios que dispor o(a) Coordenador(a), com 72 horas de antecedência (salvo eminente agravo ao sistema de proteção aos participantes de pesquisa ou outras urgências, em que a convocação poderá ocorrer com no mínimo 12h de antecedência).

§1º As reuniões do Comitê ocorrerão:

- a) na presença de 50% mais um dos membros do CEP.
- b) para deliberação sobre protocolos de pesquisa, na presença de 50% mais um dos membros do CEP.
- c) de forma secreta durante as deliberações sobre protocolos de pesquisa;
- d) com a presença de pesquisador(es) convidado(s) para esclarecimentos de ambas as partes, durante fase que antecede a deliberação sobre protocolos de pesquisa ou em reunião extraordinária para esse fim.

§2º As reuniões do Comitê poderão, eventualmente, a critério da Coordenação e/ou, por solicitação de Membros do Colegiado, ocorrer de forma virtual, total ou parcial (conforme estabelecido no Ofício Circular nº25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS):

- a) os membros devem precaver-se a fim de garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade do que estiver sendo tratado na reunião;
- b) o relatório do aplicativo de conversa deve ser gravado e arquivado;
- c) a presença dos membros, em reunião virtual total, ou parcial, será por meio de ata que será lida na próxima reunião presencial e assinada por todos os membros presentes à referida reunião;

d) qualquer intercorrência na reunião virtual deve ser considerada e assim como as medidas adotadas;

e) os registros qualitativos e quantitativos das reuniões virtuais devem compor as peças do Relatório Semestral a ser encaminhado para a Conep.

§3º O *modus operandi* das reuniões deliberativas ocorrerão da seguinte forma:

a) verificação da presença do(a) coordenador(a) e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo(a) vice-coordenador(a) ou um membro do CEP designado pelo(a) coordenador(a) ou vice-coordenador(a);

b) verificação da presença dos membros do CEP e existência de *quórum de abertura*;

c) leitura e assinatura da ata da reunião anterior;

d) comunicações breves e discussão sobre temas gerais;

e) leitura da pauta da reunião e inclusão de novos temas, se houver;

f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

g) organização da pauta da próxima reunião;

h) encerramento da reunião.

§4º São prescritas as seguintes normas nas votações:

a) nas decisões atinentes a pessoas, a votação pode ser secreta ou aberta, a critério do Comitê;

b) nos demais casos, a votação é simbólica, ou, mediante requerimento aprovado, nominal ou secreta;

c) não é admitido o voto por procuração;

d) as reuniões serão registradas por meio de atas, enumeradas em ordem sequencial e ficarão sob a guarda e arquivo do CEP.

§5º A cada dois meses e dependendo da demanda de pareceres a serem apreciados, uma das Reuniões de Colegiado do CEP deverá também contemplar a apresentação e discussão de temas que permitam a capacitação de seus membros.

§6º O Planejamento anual das atividades do CEP será formulado e aprovado no decorrer do primeiro bimestre do ano (De acordo com a Norma Operacional nº 001/2013).

§7º O CEP deverá ofertar capacitação inicial e um sistema de capacitação permanente de todos os membros que o comporão e enviar a devida comprovação à CONEP.

Art. 12. O CEP disporá de uma Secretaria Executiva atendida por funcionário administrativo exclusivo e designado pela direção da URI – Câmpus de Erechim, sob concordância e coordenação do Comitê de Ética.

I – Suas atribuições:

a) realizar a checagem documental dos protocolos de pesquisa encaminhados via Plataforma Brasil dentro do prazo legal estabelecido;

b) assistir às reuniões de colegiado;

c) encaminhar pauta das reuniões aos membros do CEP;

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

e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

f) lavrar termos de abertura e encerramento da ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

g) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;

h) providenciar, por determinação do(a) Coordenador(a), a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

- i) manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP, sob protocolo, registrado em livro específico;
 - f) arquivar e manter os documentos confidenciais;
- II – No caso de sua vacância ou afastamento do funcionário administrativo, o CEP deverá comunicar a Conep.

Parágrafo único: O horário de funcionamento da secretaria do CEP é de no mínimo quatro horas diárias, de segunda a sexta-feira, ficando o funcionário administrativo disponível em sala exclusiva do CEP (Sala nº. 1.37, localizada no prédio 1, segundo piso, do Câmpus I da URI – Câmpus de Erechim) para atendimento ao público e aos pesquisadores, no turno da tarde, de segunda a sexta-feira. No caso de alteração da infraestrutura (endereços da secretaria e do local de realização das reuniões), a Conep de ser comunicada (De acordo como Artigo 27 da Resolução CNS nº 706/2023).

Art. 13. O CEP deverá ter sala como mobiliário adequado para realizar reuniões e consultorias com garantia de privacidade, aparelho de telefonia e fax, material de consumo e equipamento de informática com acesso à internet, exclusivo para as atividades do CEP. Além disso, essa sala deve ter espaço para atendimento ao público (comunidade interna e externa), para recebimento de documentos relativos aos projetos de pesquisa e comunicações, assim como espaço físico exclusivo e adequado para permitir a manutenção do sigilo dos documentos com arquivo chaveado na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP. O CEP/URI - Câmpus de Erechim, fixa o período mínimo de cinco anos de arquivamento dos protocolos de pesquisa.

Art. 14. O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de atividades educativas e de capacitação que envolva todos os atores sociais diretamente vinculados com a ética em pesquisa com seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13;

I – O CEP deve promover capacitação interna permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano. Para isso, anualmente, um dos quatro CEPs da URI deve se responsabilizar por sediar, organizar e realizar o INTERCEPs (Encontro dos Comitês de Ética em Pesquisa da URI), visando promover momentos de trocas de experiências, aprendizagens e construções sobre os processos de trabalho, por meio de discussões e reflexões potencializadas por palestrantes e mediadores externos, com notório saber sobre as questões que envolvam a ética em pesquisa com seres humanos. Além disso, os CEPs da URI devem participar do Seminário de Formação Continuada dos membros do CIAP, CIAPEX, CEP e CEUA, promovido anualmente pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Extensão e Pós-Graduação – PROPEPG, que visa uma articulação com outros comitês envolvidos com pesquisa e extensão dentro da Universidade.

II – O CEP deve promover dentro da Universidade, encontros semestrais com a comunidade acadêmica, com participantes de pesquisa e comunidade em geral que fomentem discussões, reflexões e construções de conhecimento sobre a ética em pesquisa com seres humanos, visando o fortalecimento de suas decisões, e a proteção integral de participantes de pesquisa.

CAPÍTULO IV DO FLUXO DE APRECIÇÃO DE PROJETOS E RELATÓRIOS

Art. 15. O encaminhamento dos projetos de pesquisa e relatórios, envolvendo seres humanos, deverá seguir os seguintes trâmites:

I – Todo projeto encaminhado ao sistema CEP/CONEP (Plataforma Brasil) deve ter em Apêndice a documentação digitalizada, conforme prevista na Resolução nº 466/12 CNS/MS, caso contrário terá a documentação recusada, mediante pendência documental emitida pela secretaria do CEP.

a) Na Plataforma Brasil serão colocados em apêndice ou anexo todos os documentos necessários, tais como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido– TCLE, Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para crianças e adolescentes, folha de rosto, autorizações de pesquisa (como o Termo de Autorização Institucional – TAI), projeto na íntegra, declarações, entre outros.

II – É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa à apreciação do Sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores, dos CEP e das instituições envolvidas nas pesquisas.

III – 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 houver. Todos os documentos anexados pelo pesquisador devem possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.

ilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.

a) quando faltar documentação, o protocolo será devolvido para o pesquisador fazer as adequações apontadas;

b) logo após observação da conformidade dos documentos protocolados na Plataforma Brasil, os projetos serão distribuídos para os relatores;

c) todo o procedimento de análise dos protocolos de pesquisa deverá ser tratado sempre de forma estritamente sigilosa a fim de garantir a confidencialidade de todo o seu conteúdo e trâmites. A fim de garantir o sigilo necessário, as reuniões do CEP serão sempre fechadas ao público e os equipamentos eletrônicos utilizados nas reuniões serão de uso exclusivo do CEP.

d) Cada membro do CEP deve garantir também a inviolabilidade de todas as informações acessadas, inclusive virtuais e das reuniões, comprometendo-se a manter sigilo absoluto por meio de declaração por escrito, sob pena de responsabilidade. Para isso, também os equipamentos eletrônicos pessoais utilizados para acessar a Plataforma Brasil devem estar protegidos por senhas, bem como a senha da Plataforma Brasil deverá ser do conhecimento exclusivo do titular da mesma.

Art. 16. A Resolução 510/2016 de 07 de abril de 2016, dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, 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. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

I – Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

II – Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº2.527, de 18 de novembro de 2011;

III – Pesquisa que utilize informações de domínio público;

IV – Pesquisa censitária;

V – Pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;

VI – Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VII – Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o participante da pesquisa;

VIII – 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.

§1º Não se enquadram no inciso VIII os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§2º 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.

Art. 17. A avaliação de projetos de pesquisas em Ciências Humanas e Sociais a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos de participantes de pesquisa.

§1º A avaliação científica dos aspectos teóricos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros. Não cabe ao Sistema CEP/CONEP a análise do desenho metodológico em si.

§2º A avaliação a ser realizada pelo Sistema CEP/CONEP incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa ou que não permitam a perfeita análise das implicações éticas.

Art. 18. O CEP possui uma composição colegiada multidisciplinar, que permite a análise de protocolos de pesquisa de diversas áreas do conhecimento, podendo contar ainda com a ajuda de consultores ad hoc, conforme preconizam as Resoluções CNS nº 466/2012, nº 706/2023 e a Norma Operacional 001/2013, vigentes.

Art. 19. A pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que seja parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP, pode ser apresentada como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Art. 20. O CEP, a seu cargo, aplicará as normas constantes na Resolução nº 510/16 a todas as áreas que considerar pertinente, conforme protocolo de pesquisa.

Art. 21. Considerando as disposições da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos; e, considerando o exposto na Resolução CNS nº 553, de 9 de agosto de 2017, que dispõe sobre a carta dos direitos e deveres da pessoa usuária da saúde, a

Resolução nº 580/2018 regulamenta o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em Resolução específica, e dá outras providências.

Art. 22 – A análise do protocolo de pesquisa e sua consequente emissão do parecer consubstanciado pelo CEP culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso (de acordo com a Norma Operacional 001/2013):

a) Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

b) Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. 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 verificar e sanar os óbices éticos. Decorrido este prazo, mediante encaminhamento do protocolo para avaliação do atendimento às pendências, o CEP emitirá parecer.

c) 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”.

d) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

e) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

f) Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Parágrafo único: No caso de pendência do projeto, o pesquisador terá o prazo de 30 dias para responder as pendências do parecer.

Art. 23. Da decisão final do CEP cabe recurso, devidamente fundamentado, via Plataforma Brasil, no prazo de trinta (30) dias, a partir da data de emissão na Plataforma Brasil. Caso o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 dias.

Parágrafo único: Cabe recurso sempre que um fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 24. A execução dos projetos envolvendo seres humanos terá início somente após a aprovação pelo CEP, e, quando for caso, também pela CONEP.

Art. 25. Ao término da execução da pesquisa, o relatório final, seja em formato de Art., monografia, dissertação, tese etc., deverá ser inserido na Plataforma Brasil como notificação.

Art. 26. O período de recebimento de projetos é de fluxo contínuo, respeitando os prazos de editais, quando for o caso.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 27. Participação, impedimentos e confidencialidade nas reuniões

a) É vedada a participação na reunião do CEP à pessoa diretamente envolvida nos projetos de pesquisa em avaliação, exceto quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre os mesmos.

b) É vedado, aos membros do CEP, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep (em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013).

c) O conteúdo tratado durante todo o procedimento de relatoria dos protocolos tramitados no CEP é confidencial e sigiloso e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 28. Os membros do CEP são responsáveis pelo cumprimento dos prazos estabelecidos neste Regimento. O não cumprimento dos prazos de entrega dos pareceres e relatórios pelos membros do CEP, sem motivo justificado, implica em advertência por escrito, emitida pelo(a) Coordenador(a) do CEP. Em casos de reincidência, será substituído por outro membro.

Parágrafo Único: Em caso de vacância os membros afastados serão substituídos por outros das mesmas áreas de conhecimento, por meio de indicação de seus pares. Quando ocorrer vacância de Representante de Participantes de Pesquisa, haverá nova indicação pelo Conselho de políticas públicas.

Art. 29. Após implementação da Resolução nº 674, de 6 de maio de 2022, que definirá a tramitação dos protocolos de pesquisa de acordo com a gradação de riscos, bem como a introdução da modificação condizente na Plataforma Brasil, no âmbito da Resolução nº 510/16, o regimento interno do CEP/URI - Campus de Erechim, será atualizado.

Art. 30. O CEP deve informar imediatamente ou antecipadamente à CONEP, respectivamente, o caso de ocorrência de greve, ou o recesso institucional, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br. Ainda, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP, em caso de:

§1º Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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; aos participantes de pesquisa e seus representantes, o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e 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; e informar 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 paralisação.

§2º Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 31. O prazo de validade do registro e credenciamento do CEP será de quatro anos e ao término desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 32. Situações e casos omissos no presente Regimento são resolvidos pelo próprio Comitê.

Art. 33. A presente Resolução entra em vigor na data da aprovação pela Conep, revogando-se a Resolução nº 2981/CUN/2021.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na presente data, revogando-se a Resolução nº 2981/CUN/2021.

REGISTRE-SE
PUBLIQUE-SE.

Erechim, 28 de março de 2025.

Arnaldo Nogaro
Reitor da URI
Presidente do Conselho Universitário