



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-BRASILEIRA

RESOLUÇÃO AD REFERENDUM CONSEPE/UNILAB Nº 150, DE 10 DE MAIO DE 2022

Aprova, *ad referendum* do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão, o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (Unilab).

O PRESIDENTE DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DA UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-BRASILEIRA, no uso de suas atribuições legais, de acordo com a Lei nº 12.289, de 20 de julho de 2010, publicada no DOU de 21 de julho de 2010, e o Decreto Presidencial de 5 de maio de 2021, publicado no DOU de 6 de maio de 2021, edição 84, seção 2, página 1, considerando o processo nº 23282.012756/2021-11:

RESOLVE, *ad referendum* do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, na forma do anexo, parte integrante desta Resolução.

Art. 2º Fica revogada a Resolução nº 04/2019/Consepe, de 28 de maio de 2019.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROQUE DO NASCIMENTO ALBUQUERQUE

Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão



Documento assinado eletronicamente por **ROQUE DO NASCIMENTO ALBUQUERQUE, PRESIDENTE DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO**, em 10/05/2022, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.unilab.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0459226** e o código CRC **0E55E8ED**.

ANEXO À RESOLUÇÃO AD REFERENDUM CONSEPE Nº 150, DE 10 DE MAIO DE 2022

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS (CEP) DA UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-BRASILEIRA.

CAPÍTULO I

DA DEFINIÇÃO, VINCULAÇÃO E FINALIDADE

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, com “múnus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para:

- I - defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade; e
- II - contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo único. O CEP/Unilab é vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (Proppg).

Art. 2º O CEP/Unilab emitirá pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades investigativas que envolvem seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações.

Parágrafo único. O processo de apreciação ética, a instalação, composição e atribuições do CEP/Unilab obedecem às disposições das Resoluções 466/12 CNS/MS, de 12 de dezembro de 2012, e 510/16 CNS/MS, de 7 de abril de 2016, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde (CNS/MS), que estabelece as diretrizes e normas regulamentares de pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º O CEP/Unilab é constituído por:

I - dois representantes dos participantes de pesquisa indicados, preferencialmente, pelo Conselho Municipal de Saúde de Redenção, Ceará;

II - um pesquisador externo à Universidade; e

III - representantes docentes das Unidades Acadêmicas da Unilab, sendo, no mínimo:

- a) 05 (cinco) do Instituto de Ciências da Saúde;
- b) 03 (três) do Instituto de Humanidades;
- c) 03 (três) do Instituto de Linguagens e Literaturas;
- d) 01 (um) do Instituto de Educação a Distância;
- e) 01 (um) do Instituto de Ciências Exatas e da Natureza;
- f) 01 (um) do Instituto de Ciências Sociais Aplicadas;
- g) 01 (um) do Instituto de Desenvolvimento Rural;
- h) 01 (um) do Instituto de Engenharias e Desenvolvimento Sustentável; e
- i) 01 (um) do Instituto de Humanidades e Letras do Campus dos Malês.

§ 1º O CEP/Unilab deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos.

§ 2º Uma categoria profissional não poderá possuir uma representação superior à metade do colegiado do CEP/Unilab.

§ 3º Os representantes docentes deverão ser indicados pelo Conselho de Unidade de cada Unidade Acadêmica.

§ 4º O representante docente será substituído se o seu vínculo com a Unilab se encerrar.

§ 5º Os representantes docentes deverão possuir experiência em pesquisa e representarem as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Unilab.

§ 6º Para casos que demandem conhecimento especializado, é facultado ao CEP/Unilab convidar consultores ad hoc pertencentes ou não à Unilab e escolhidos pelo colegiado.

Art. 4º Os membros do CEP/Unilab terão mandato de 03 (três) anos, permitida a recondução.

Parágrafo único. A renovação do CEP/Unilab deverá ser parcial com alteração de, no máximo, metade do colegiado a cada 03 (três) anos.

Art. 5º Os membros do CEP/Unilab têm total independência na tomada de decisões no desempenho de suas funções no Comitê.

Art. 6º O CEP/Unilab será presidido por um coordenador e seu respectivo vice, eleitos pelos seus pares, em Plenária.

Parágrafo único. O tempo de duração dos mandatos do coordenador e de seu respectivo vice será de 03 (três) anos, permitida a recondução.

CAPÍTULO III DO FUNCIONAMENTO

Art. 7º O CEP/Unilab reunir-se-á, ordinariamente, com periodicidade mensal, ou extraordinariamente, para tratar de assuntos urgentes.

§ 1º O CEP/Unilab reunir-se-á e deliberará com a presença de mais de 50% (cinquenta por cento) dos seus membros, devendo ser verificado o quórum no início de cada sessão.

§ 2º As votações serão nominais e as decisões serão tomadas por maioria simples dos presentes.

§ 3º A presença dos membros nas reuniões do CEP/Unilab será realizada por meio da assinatura da lista de presentes que ocorrerá no início de cada sessão;

§ 4º As datas das sessões ordinárias serão determinadas no começo de cada ano letivo pelo colegiado.

§ 5º A convocação para reuniões extraordinárias será feita pelo coordenador ou por 2/3 (dois terços) dos seus membros com antecedência mínima de 48h (quarenta e oito horas).

Art. 8º As reuniões do CEP/Unilab compreenderão uma parte de expediente, destinada à discussão e votação de ata e às comunicações da Coordenação e de membros do Colegiado, e outra relativa à ordem do dia, na qual serão apreciados os assuntos e projetos em pauta.

§ 1º Para cada assunto da pauta ou projeto relatado, haverá uma fase de discussão e outra de votação.

§ 2º A fase de discussão se encerrará quando da manifestação do último inscrito.

§ 3º A definição do número de inscrições para manifestações, bem como a duração de cada intervenção, durante a fase de discussão, é prerrogativa da Coordenação, ouvido o Colegiado.

§ 4º A Coordenação, ouvido o Colegiado, poderá alterar a ordem dos trabalhos.

§ 5º A Coordenação poderá retirar item de pauta, ouvido o Colegiado.

§ 6º A Coordenação poderá requisitar a atribuição de urgência a determinado assunto, com antecedência, registrando o fato no aviso de convocação da reunião, ou na abertura dos trabalhos.

§ 7º Em qualquer dos casos previstos no § 6º deste artigo, o regime de urgência deverá ser referendado pelo Colegiado, na abertura dos trabalhos.

Art. 9º As deliberações *ad referendum* serão encaminhadas ao plenário do CEP/Unilab na primeira sessão seguinte.

Art. 10. É facultado ao(à) Coordenador(a) e aos membros do CEP/Unilab solicitar reexame de qualquer decisão tomada em reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Art. 11. As pautas das reuniões com as discussões e decisões tomadas serão registradas em ata.

Parágrafo único. Será considerada válida a ata aprovada com a assinatura do Coordenador, do secretário e dos presentes à reunião que a aprovou, ou, alternativamente, acompanhada da lista de presença da reunião, com as respectivas assinaturas.

Art. 12. O CEP/Unilab não se reunirá em períodos de recesso e/ou férias escolares.

Art. 13. Quando da ocorrência de Recesso Institucional, em conformidade com o estabelecido pela Carta Circular nº 244/15, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), o CEP/Unilab informará:

I - 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

II - aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP/Unilab e com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Parágrafo único. O CEP/Unilab informará antecipadamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência de Recesso Institucional, bem como quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Art. 14. O CEP/UNILAB funcionará na Sala 13A, Bloco Administrativo II, Campus da Liberdade (Sede Administrativa), Avenida da Abolição, nº 3 – Centro, CEP 62.790-000, Redenção – Ceará – Brasil.

Art. 15. O horário de funcionamento da secretaria do CEP/Unilab será das 8h às 11h e das 13h às 17h, de segunda à sexta-feira.

Parágrafo único. O horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores ocorrerá às segundas, quartas e sextas-feiras das 8h às 11h e das 13h às 17h.

Art. 16. Em conformidade com o estabelecido pela Carta Circular nº 244/15, da Conep, quando da ocorrência de greve institucional, o CEP/Unilab comunicará:

I - 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;

II - 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

III - em relação aos projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), mestrado e doutorado, a Unilab deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP/Unilab.

Parágrafo único. O CEP/Unilab informará imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de greve, bem como quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

CAPÍTULO IV

DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 17. O CEP/Unilab apreciará os protocolos de pesquisa que contenham toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

§ 1º Serão solicitados os seguintes documentos:

I - carta de encaminhamento do projeto ao CEP/Unilab (formato .pdf);

II - folha de rosto assinada por um responsável da Instituição proponente (formato .pdf);

III - projeto de pesquisa redigido em português contendo: título, autores, resumo, embasamento teórico, justificativas, objetivos, participantes, delineamento, metodologia (incluindo instrumento de coleta de dados), cronograma de execução do projeto (com detalhamento por período), orçamento detalhado com as respectivas fontes de financiamento e bibliografia (formato .pdf);

IV - Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE);

V - Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE);

VI - Termo de Fiel Depositário (formato PDF);

VII - Termo de anuência do responsável pelo setor/instituição onde será realizada a pesquisa (formato PDF);

VIII - Declaração de Ausência de Ônus (formato PDF); e

IX - Currículo Lattes da equipe executora da pesquisa (formato .pdf).

§ 2º Os protocolos submetidos à revisão ética somente serão apreciados após apresentação de toda a documentação solicitada via Plataforma Brasil.

§ 3º A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisa e monitoramento do Sistema CEP/Conep. Portanto, a submissão, a tramitação, a revisão ética e o acompanhamento dos projetos de pesquisa, ocorrem inteiramente de forma online.

Art. 18. Realizado o processo de apreciação ética, o CEP/Unilab, em conformidade com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, enquadrará os protocolos de pesquisa em uma das seguintes categorias:

I - aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II - com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP/Unilab 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;

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/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.

CAPÍTULO V DAS COMPETÊNCIAS

Art. 19. Compete ao CEP/Unilab:

I - analisar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos;

II - finalizar o processo de apreciação ética em, no máximo, 40 (quarenta) dias, respeitando os seguintes prazos:

a) realizar a checagem documental em, no máximo, 10 (dez) dias contados após a submissão do protocolo; e

b) emitir parecer em, no máximo, 30 (trinta) dias contados a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.

III - manter a guarda confidencial de todos dados referentes aos protocolos de pesquisa;

IV - desempenhar papel consultivo educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

V - analisar os relatórios parciais e finais;

VI - receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa e, se necessário, adequar o termo de consentimento;

VII - comunicar à Conep/MS, às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público denúncias ou situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa;

VIII - requerer instalação de sindicância à direção da universidade em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas;

IX - manter comunicação regular e permanente com a Conep/MS;

X - desenvolver programas permanentes de capacitação dos seus membros e da comunidade acadêmica bem como organizar eventos voltados para a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos em nível institucional; e

XI - elaborar regimento interno.

Parágrafo único. Após a apreciação ética do protocolo de pesquisa, se o parecer emitido for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Após este prazo, o CEP/Unilab deverá emitir em, no máximo, 30 (trinta) dias o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

CAPÍTULO VI DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 20. Ao(a) Coordenador(a) do CEP/Unilab incumbe:

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

II - representar o CEP/Unilab em suas relações internas e externas;

III - instalar e presidir as sessões ordinárias e extraordinárias;

IV - promover e convocar as reuniões;

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

VI - indicar membros (consultores ad hoc) para realização de estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;

VII - elaborar, de acordo com as deliberações das sessões, pareceres consubstanciados dos protocolos de pesquisa e encaminhá-los, via Plataforma Brasil, aos proponentes; e

VIII - encaminhar semestralmente à Conep/MS o relatório dos protocolos de pesquisa analisados durante o período.

Art. 21. Aos membros do CEP/Unilab incumbe:

I - analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo(a) coordenador(a);

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

III - requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;

V - desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo(a) coordenador(a);

VI - escolher, mediante eleição, o(a) coordenador(a) e vice-coordenador(a); e

VII - comunicar, com a maior antecedência possível, ao secretário ou ao coordenador, sua impossibilidade de comparecer às reuniões.

§ 1º O não comparecimento do membro a pelo menos 03 (três) reuniões consecutivas sem justificativa ou a mais de 30% (trinta por cento) das sessões durante o ano, será motivo de seu desligamento do CEP/Unilab.

§ 2º As faltas do representante dos usuários serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, a Coordenação do CEP/Unilab comunicará o seu desligamento e solicitará nova indicação de representante.

§ 3º Qualquer membro do CEP/Unilab diretamente envolvido no projeto em análise, deve se ausentar durante a avaliação, para evitar julgamento sob conflito de interesses.

§ 4º Os membros dos CEP/Unilab não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/UNILAB de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 22. Em consonância ao estabelecido pelas normativas internas que regulamentam a distribuição da carga horária de atividades desenvolvidas pelos integrantes da Carreira do Magistério Superior da Unilab, os membros representantes docentes das Unidades Acadêmicas da Unilab deverão dedicar, semanalmente, 4h (quatro horas) para a realização de atividades relacionadas às atribuições definidas nos arts. 19, 20 e 21 do presente Regimento Interno.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 23. O CEP/Unilab deverá estar registrado na Conep/MS.

Art. 24. Uma vez aprovado o projeto, o CEP/UNILAB passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 25. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, o CEP/Unilab se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 26. É vedada a divulgação do nome dos relatores designados para o processo de apreciação ética dos protocolos de pesquisa.

Art. 27. Conforme define a Resolução CNS nº 466/12, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/Conep é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da Conep e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 28. O CEP/Unilab arquivará em meio digital, pelo prazo mínimo de cinco anos após o encerramento do estudo, todos os documentos referentes aos protocolos de pesquisa analisados, quando serão inutilizados.

Art. 29. O CEP/Unilab aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros e um calendário anual de eventos voltados para a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, bem como para a capacitação da comunidade acadêmica.

Parágrafo único. Em conformidade com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, o CEP/Unilab poderá articular-se com outros comitês para a execução do plano de capacitação permanente dos seus membros.

Art. 30. O CEP/Unilab não analisará pesquisas com animais.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31. Os casos omissos no presente Regimento Interno devem ser encaminhados à coordenação do CEP/Unilab para apreciação do colegiado reunido com a presença de, pelo menos, maioria absoluta dos seus membros.