



Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia (CEP/FCE)– Universidade de Brasília – Distrito Federal
Regimento Interno aprovado pelo CEP/FCE em: 11/07/2019

Título I- Da Natureza e Finalidade do Comitê

Art. 1. O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia (CEP/FCE) consiste em um órgão colegiado, multidisciplinar, independente, de natureza consultiva, deliberativa e educativa, cuja finalidade é avaliar e acompanhar os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos e seu desenvolvimento, em seus aspectos éticos e metodológicos.

Art. 2. O CEP/FCE da Universidade de Brasília constitui órgão vinculado à Direção da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília (FCE/UnB).

Art. 3. O CEP/FCE tem suas atividades regidas pelo presente Regimento Interno, que está adequado às legislações vigentes, entre as quais se cita Resoluções CNS nº 466/12, nº 370/07, nº 240/97, nº 510/16, nº 563/17, nº 580/18, Normas Operacionais nº 006/09 e nº 001/13. do Conselho Nacional de Saúde e as normas e regulamentos da própria instituição.

Art. 4. Cabe ao CEP/FCE defender os interesses dos participantes da pesquisa, sua integridade e dignidade individual e coletiva, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa.

Título II – Das atribuições

Art. 5. As atribuições do CEP/FCE são as seguintes:

I- Cumprir e fazer cumprir, de acordo com a sua área de atuação e abrangência, as normais nacionais e internacionais vigentes sobre ética envolvendo pesquisa em seres humanos;



II – Revisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, avaliando a adequação ética e metodológica da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos colaboradores participantes (sujeitos envolvidos na pesquisa), dos pesquisadores e da sociedade como um todo e das instituições participantes e coparticipantes;

III - Fiscalizar, rever responsabilidades da equipe de pesquisa, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive, os já aprovados pelo CEP, por meio do monitoramento dos projetos;

IV – emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o projeto de pesquisa, documentos estudados e data da revisão, respeitando o prazo de 30 dias para liberar o parecer e de 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias,.

V – A apreciação de cada projeto resultará em uma das seguintes deliberações:

Aprovado: *quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.*

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.*

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”.*

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

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

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.*

VI – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo de pesquisa completo durante cinco anos após o encerramento do estudo;



VII – acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos projetos de pesquisa elaborado pelos pesquisadores de acordo com o risco inerente da pesquisa, conforme descrito da Resolução 466/12.

VIII – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

IX – receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo, pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

X – requerer instauração de sindicância à Direção da FCE em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, e no que couber, a outras instâncias;

XI – manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/MS;

XII – acompanhar a legislação correspondente e propor alterações;

XIII- comunicar oficialmente a CONEP em caso de greve ou antecipadamente em caso de recesso institucional;

XIV- No caso de Greve Institucional comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (programas de pós-graduação e comissões de Trabalhos de Conclusão de Curso) 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.

XIV – No caso de 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.

§ 1º - Os pareceres, uma vez aprovados, serão assumidos pelo CEP/FCE, mantendo o anonimato dos pareceristas. Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável do projeto e à CONEP, quando necessário.

§ 2º - Os membros do CEP/FCE têm o dever de preservar a confidencialidade de todas as informações a que tiverem acesso, com a finalidade de elaborar pareceres e avaliar os projetos submetidos, podendo utilizá-las exclusivamente para esta finalidade.

§ 3º - A suspensão da pesquisa poderá ser dar nas seguintes situações:

- a) Emenda ao projeto que possa afetar os direitos, a segurança dos participantes envolvidos na pesquisa ou no próprio andamento da mesma;
- b) Efeitos adversos ou imprevistos relacionados ao andamento do estudo e aos resultados;
- c) Qualquer ocorrência que possa alterar desfavoravelmente a relação entre risco e benefício proporcionados pela pesquisa.

Título III – Da composição

Art. 6. A instalação, composição e atribuições do CEP/FCE obedecem às disposições da Resolução CNS/MS 466/2012, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo CNS, que estabelece as diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos.



Art. 7º. Os membros do CEP/FCE têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 8º. O Comitê é constituído por no mínimo sete membros titulares, e respectivos suplentes, de modo a incluir várias categorias profissionais e um representante dos usuários e respectivo suplente (pessoa ligada à sociedade civil organizada).

§ 1º - O CEP/FCE será composto por membros titulares e suplentes indicados pelos Colegiados da Faculdade (graduação, área básica e pós-graduação).

§2º. O representante da comunidade deverá ser ligado a pelo menos um movimento social, de preferência em Ceilândia.

Art. 9º. A nomeação dos membros do CEP/FCE será por meio de **ato do Diretor da FCE** após consulta a todos os colegiados de graduação, pós-graduação e bases biológicas e da saúde.

§1º. O mandato dos membros será de **três anos**, sendo permitida a renovação do mandato.

§2º. O CEP/FCE poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos, garantindo a pluralidade do comitê.

§3º. O CEP/FCE, de acordo com a Resolução nº 466/2012, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§4º. Ainda em consonância com a Resolução nº 466/2012, seus membros não poderão ser remunerados.

§5º. Todos os membros do CEP/FCE deverão receber capacitação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.



§6º. Compete aos membros do CEP/FCE atuar na promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

§7º A solicitação de inclusão ou substituição de membros ao CEP/FCE, bem como as situações de *vacância ou afastamento de membros deverão ser informadas a CONEP, com as respectivas justificativas.*

Art. 10º. O CEP/FCE contará com um Coordenador e um Vice Coordenador, escolhidos dentre seus membros, na primeira reunião ordinária, para mandato de três anos, sendo permitida uma única recondução.

Art. 11º. Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas no período de um ano. Será igualmente dispensado de suas funções o membro que, mesmo de forma justificada, mostrar-se impedido em comparecer a sete ou mais reuniões consecutivas em um ano.

§1º. Caso ocorra o previsto neste artigo, o suplente assumirá como titular e terminará o mandato. Devendo nesta situação ser informado ao colegiado e solicitada a indicação de um novo suplente.

§2º. O membro da comissão deverá justificar, antecipadamente, a eventual impossibilidade de comparecer às reuniões, de modo a possibilitar a convocação tempestiva.

§3º. O membro poderá requerer desligamento voluntário, devendo sua solicitação justificada ser encaminhada à Coordenação do CEP/FCE, devendo em seguida ser homologado em reunião do CEP e comunicado ao Colegiado de origem do membro.

§4º. Quando o desligamento for de um representante de usuários, as faltas devem ser informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante.

§5º. No caso de desligamento de outros membros do Comitê informar à CONEP por meio de pedido de alteração de dados.



Art. 12 °. O CEP/FCE possuirá um secretário, nomeado pela direção da FCE, sendo aprovada a indicação em reunião ordinária deste comitê.

Art. 13 °. São impedidos de atuar como membros efetivos ou como consultores *ad hoc* aqueles que exercem atividade que possa caracterizar conflito de interesse com as atividades do CEP

Parágrafo único – caracterizam-se como conflito de interesse as situações nas quais os consultores *ad hoc* tenham interesse no objeto da pesquisa.

Título IV- Atribuição dos membros

Art. 14 °. Ao Coordenador, e na sua ausência, ao Vice Coordenador, incube dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/FCE e especificamente:

I – representar o CEP/FCE em suas relações internas e externas;

II - ter ciência e conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;

III – instalar o comitê e presidir suas reuniões ordinárias e extraordinárias;

IV – suscitar pronunciamento do CEP/FCE quanto às questões relativas aos projetos de pesquisas;

V – promover a convocação das reuniões;

VI – Propor e apresentar a pauta das reuniões;

VII– tomar parte nas discussões e votações e, se for o caso, exercer o direito do voto de desempate;

VIII – indicar entre os membros do CEP/FCE, os relatores dos projetos de pesquisa, ou, quando necessário, relatores *ad hoc*;



IX – tomar decisões decorrentes de deliberações do Comitê *ad referendum*, nos casos de manifesta urgência;

X- Assinar os pareceres finais sobre os projetos, assim como, denúncias ou outras ocorrências pertinentes ao comitê, segundo deliberações tomadas em reunião.

XI- Elaborar, juntamente com os demais membros, relatórios anuais com o plano de trabalho do CEP para a CONEP.

Art. 15 °. Compete aos membros do CEP:

I - participar das reuniões ativamente e com assiduidade, conforme previsto no Art. 11 °;

II – estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, nos prazos estabelecidos;

III – relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

IV - manter o sigilo das informações e dos projetos apreciados;

V- o relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu parecer, para ser apresentado pelo seu suplente e, na impossibilidade deste, deverá ser apresentado pelo coordenador ou vice coordenador;

VI – requerer votação de matéria em regime de urgência;

VII – verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais de pesquisa;

VIII – desempenhar atribuições que lhes forem passadas pelo Coordenador;



IX – apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao Comitê;

X – elaborar e participar de atividades relacionadas ao Comitê (educação permanente, consultoria, capacitação, cursos, eventos, gestão de ciência tecnologia e inovação, etc);

XI - o membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto ao projeto de pesquisa, matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 16 °. Os pareceristas deve respeitar o prazo de emissão do parecer, bem como respeitar os critérios para avaliação dos projetos de pesquisa.

§1° - Fica estabelecido o prazo de **trinta dias** para relato após atribuição do Protocolo/Projeto ao parecerista.

§ 2° - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido que caracterize conflito de interesse.

§ 3° - O membro do Comitê poderá declinar da análise de um projeto quando se sentir tecnicamente incapaz;

Art. 17 °. Aos pesquisadores compete:

I – apresentar o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, **via Plataforma Brasil**, ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-la.

II- Responder as pendências emitidas no prazo de até 30 dias;

III – desenvolver o projeto conforme delineado e aprovado;



IV- no caso de mudança no projeto, encaminhar as modificações ao CEP/FCE

IV– elaborar e apresentar os relatórios parciais e/ou final ao CEP/FCE;

VI– apresentar dados solicitados pelo CEP/FCE a qualquer momento;

VII – manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/FCE;

VIII – comunicar ao CEP/FCE caso ocorra interrupção do projeto; Considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

IX – certificar-se que o participante da pesquisa não participe de outro estudo que possa comprometer os seus desenvolvimentos;

X – encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

Art. 18 °. À Secretaria Executiva do CEP/FCE compete:

I – secretariar as reuniões do comitê;

II – preparar e encaminhar o expediente do comitê;

III – manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do comitê;

IV – lavrar as atas das reuniões e efetuar o registro das deliberações providenciando os encaminhamentos necessários;

V – elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/MS;



VI – providenciar, por determinação do Coordenador, as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias, providenciar as pautas das reuniões e encaminhá-las aos membros;

VII – manter o arquivo do comitê e zelar pelo mesmo, bem como manter em arquivo os projetos, os protocolos e os relatórios correspondentes, por cinco anos após o encerramento dos estudos.

Art. 19 °. Caso o secretário não se mostre hábil para execução das suas competências, após decisão aprovada pela maioria dos membros do Comitê, será solicitada à direção da faculdade a sua substituição.

Título V – Do funcionamento

Art. 20 °. O CEP/FCE reunir-se-á ordinariamente, de fevereiro a dezembro, de acordo com as datas programadas e, extraordinariamente, por convocação do coordenador ou em decorrência de requerimento da maioria absoluta dos seus membros.

§1°. As reuniões extraordinárias devem ser programadas de acordo com a necessidade e demanda de trabalho

§ 2°. O CEP/FCE receberá apenas projetos submetidos pela Plataforma Brasil para a avaliação e emissão de parecer.

§3°. O CEP/FCE se instalará e deliberará com a presença da maioria dos seus membros (50% mais um), devendo ser verificado o quórum em cada sessão antes de cada votação. O suplente apenas terá o direito a voto e contará para o quórum na ausência do membro titular.

§4°. As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP/FCE para deliberação na primeira sessão seguinte.

§5°. É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar o reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.



§6º. As votações serão nominais.

§7º. Os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

§8º. O CEP/FCE poderá se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso a análise para a emissão do parecer até a vinda dos elementos solicitados;

Art. 21º. A sequência das reuniões será a seguinte:

I – verificação da presença (assinatura de lista) e existência de quórum;

II – abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de ausência, pelo vice Coordenador;

III - apresentação, discussão e votação da pauta do dia;

IV – votação da ata da reunião anterior, quando houver;

V – leitura e despacho do expediente;

VI – palavra ao Coordenador;

VII – palavra aos membros;

VIII – ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

IX – comunicação breve e franqueamento da palavra aos membros.

Art. 22º. Considerações importantes sobre a condução das reuniões.



§1º. – Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP/FCE, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

§2º. As reuniões serão fechadas ao público admitindo-se a presença de observadores convidados, sem direito a voz, exceto quando da análise (relatoria, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP/FCE e da análise de denúncias ou situações sigilosas.

§3º. Poderão ser convidados consultores *ad hoc* para fazer exposições e esclarecimentos aos membros do CEP/FCE conforme necessidade.

Art. 23 º. A pauta do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Parágrafo único – A pauta será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

Art. 24 º. Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

§1º. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§2º. O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária.

§3º. Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art.24 º. Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art. 25 º. O CEP/FCE, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.



Art. 26º. A secretaria do CEP/FCE estará aberta ao para atendimento ao público diariamente das 8h às 12h.

Parágrafo único. O local para atendimento ao público e aos pesquisadores será em sala das instalações da Faculdade de Ceilândia.

Título VI - Estrutura Física

Art. 27º. Em sua estrutura, o CEP/FCE contará com sala exclusiva sediada na FCE/UnB conforme recomendação da CONEP.

Título VII – Das disposições Finais

Art. 28º. O CEP/FCE manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 29º. Os integrantes do CEP/FCE deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Art. 30 º. É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art. 31 º. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 32 º. Uma vez aprovado o projeto o CEP/FCE passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa

§1º, é responsabilidade dos pesquisadores fornecer subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do projeto de pesquisa.



§2º Cabe ao CEP/FCE cobrar os relatórios e demais documentos pertinentes dos pesquisadores.

Art. 33 °. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP/FCE, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP/FCE, deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 34 °. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/FCE, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros.

Art. 35 °. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/FCE por deliberação de mais de 2/3 de seus membros.

-