

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO RITTER DOS REIS (UNIRITTER)

Aprovado em Reunião Extraordinária do Colegiado do CEP/UniRitter, em 25/02/2013 e homologado no CONSUPE, na 149ª sessão, realizada em 25/02/2013, na sede do UniRitter, em Porto Alegre.

Atualizado em Reunião Ordinária do Colegiado do CEP/UniRitter, em 20/10/2016 e homologado no CONSUPE, na 176ª sessão, realizada em 28/10/2016, no *Campus* Zona Sul do UniRitter, em Porto Alegre.

Atualizado em Reunião Ordinária do Colegiado do CEP/UniRitter, em 23/05/2018 e homologado no CONSUPE, na 190ª sessão, realizada em 29/05/2018, no *Campus* Zona Sul do UniRitter, em Porto Alegre.

Atualizado em Reunião Extraordinária do Colegiado do CEP/UniRitter, em 08/10/2018 e homologado no CONSUPE, na 193ª sessão, realizada em 10/10/2018, no *Campus* Iguatemi do UniRitter, em Porto Alegre.

Atualizado em Reunião Extraordinária do Colegiado do CEP/UniRitter, em 29/10/2018, com aprovação *ad referendum* do CONSUPE na sessão 194.

O presente Regimento Interno versa sobre a constituição, a competência e o funcionamento do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) do Centro Universitário Ritter dos Reis (UniRitter).

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Ritter dos Reis (UniRitter), doravante denominado como CEP/UniRitter, constitui-se como uma instância colegiada multidisciplinar, transdisciplinar e autônoma, que possui caráter ético-científico consultivo, deliberativo e educativo, criado no dia 28 de setembro de 2005, e possui como finalidade realizar a apreciação e o acompanhamento de projetos de pesquisa e de iniciação científica, bem como projetos acadêmicos de pesquisa e de extensão, que envolvam seres humanos direta ou indiretamente, de qualquer área do conhecimento, que sejam propostos ou promovidos no âmbito da Instituição ou que tenham sido submetidos à sua atuação por outras Instituições ou pesquisadores em decorrência de vínculos institucionais de cooperação estabelecidos, ou ainda por requisições governamentais.

Art. 2º. O CEP/UniRitter tem como objetivo central o de contribuir para que todas as pesquisas que envolvem seres humanos, que tenham sido submetidas à sua apreciação ou que sejam desenvolvidas no âmbito institucional ou ainda contem com a participação de professores, pesquisadores, funcionários e alunos da Instituição, estejam adequadas à preservação do valor da dignidade da pessoa humana e que sejam realizadas com responsabilidade, prudência e respeito às diversidades.

Art. 3º. O CEP/UniRitter tem, neste sentido, como uma de suas metas primordiais a de promover o acompanhamento interdisciplinar da adequação ética, científica, metodológica e legal dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, desenvolvidos pelo UniRitter e por outras Instituições que recorram à sua atuação.

Art. 4º. A atuação do CEP/UniRitter compreende a identificação, a análise e a avaliação de conformidade e adequação dos aspectos e das implicações éticas, científicas, metodológicas e legais dos projetos de pesquisa e de iniciação científica, e dos demais projetos acadêmicos de pesquisa e de extensão, em conformidade com as diretrizes nacionais e internacionais relacionadas às pesquisas com seres humanos, e nos termos dos parâmetros reconhecidos e das previsões normativas e legais vigentes.

Art. 5º. O CEP/UniRitter vincula-se institucionalmente à Reitoria do UniRitter, cabendo à Instituição disponibilizar a estrutura administrativa e de apoio necessário e assegurar-lhe todos os meios adequados e exigidos para o seu funcionamento.

Art. 6º. O CEP/UniRitter mantém, nos termos das previsões legais e da política de cooperação institucional, relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), e com instituições e organizações afins.

Art. 7º. O CEP/UniRitter tem suas atividades reguladas pelo presente Regimento Interno e atua em conformidade com as normas e regulamentações vigentes no país concernentes ao âmbito de pesquisa envolvendo seres humanos, em especial a Resolução n. 466 de 12 de dezembro de 2012, em substituição à Resolução 196, de 10 de outubro de 1996 (ora revogada), promulgada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) - Ministério da Saúde, e suas resoluções complementares, CNS n. 240/97, CNS n. 370/07, CNS n. 510/16, CNS 563/17 e Norma Operacional CNS n. 001/2013.

TÍTULO II

DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 8º. Todos os protocolos e projetos de pesquisa e de iniciação científica, bem como os projetos acadêmicos de pesquisa ou de extensão, que envolvam seres humanos direta ou indiretamente, de qualquer área de conhecimento, desenvolvidos no UniRitter ou que contem com a participação executiva de professores, pesquisadores, funcionários e alunos da Instituição, devem ser submetidos à análise prévia do CEP/UniRitter.

§ 1º. A aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa de outra Instituição de protocolos e projetos de pesquisa, obtida por professores, pesquisadores e alunos não dispensa a sua submissão perante o CEP/UniRitter.

§ 2º. O CEP/UniRitter, em razão de ter sido credenciado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), também tem competência para atuar na avaliação de projetos de pesquisa de outras Instituições, que envolvam seres humanos, com reconhecimento nacional.

Art. 9º. O CEP/UniRitter tem as seguintes atribuições precípua:

I - realizar a identificação, a análise e a avaliação de conformidade e adequação dos aspectos e das implicações éticas, científicas, metodológicas e legais de todos os projetos de pesquisa e de

iniciação científica, bem como dos projetos acadêmicos de pesquisa e de extensão que venham a ser submetidos à sua apreciação por meio da “Plataforma Brasil” (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>) de modo a cumprir as finalidades e objetivos que pautam a sua atuação, e garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nos referidos projetos, dos pesquisadores e da sociedade como um todo;

II - emitir Parecer consubstanciado, por meio da Plataforma Brasil, sobre todos os projetos de pesquisa e trabalhos acadêmicos que envolvam seres humanos que forem submetidos à sua apreciação, cabendo-lhe a competência para a tomada de decisões sobre aspectos éticos, científicos, metodológicos e legais relacionados aos respectivos projetos. O prazo para a checagem documental é de dez (10) dias e de 30 (trinta) dias para liberar o parecer consubstanciado, a contar da partir do prazo de aceitação do projeto pelo CEP/UniRitter.

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas e o arquivamento, por tempo mínimo de 5 (cinco) anos, de todos os documentos entregues e/ou gerados, permitindo-se, transcorrido esse prazo, o descarte dos documentos mediante decisão do colegiado;

IV - acompanhar a execução dos projetos por meio da análise e avaliação de relatórios periódicos que venham, por exigência do CEP/UniRitter, a ser encaminhados pelos pesquisadores e de visitas às equipes de pesquisa para revisão de procedimentos e/ou dos documentos relacionados à pesquisa;

V - acompanhar e/ou exigir o processamento dos eventos adversos sérios, relacionados e inesperados ocorridos nos projetos, cabendo-lhe inclusive a proposição ou determinação de interrupção da pesquisa, quando a proteção dos participantes estiver ameaçada;

VI - avaliar as solicitações de interrupção ou descontinuidade de projetos de pesquisa realizados pelos pesquisadores ou patrocinadores;

VII - desempenhar papel consultivo e educativo, favorecendo a reflexão sobre temas relacionados a Ética, Ciência e Saúde;

VIII - fornecer informações aos participantes das pesquisas, ou aos seus familiares, sobre aspectos éticos relativos aos projetos, seus direitos e outras informações solicitadas que forem pertinentes ao projeto;

IX - requerer instauração de sindicância institucional à Reitoria em casos de denúncias ou constatação de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, quando couber, a outras instâncias;

X - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, especialmente no acompanhamento de projetos de pesquisa aprovados e encaminhados;

XI - estabelecer diretrizes, resoluções e normas tendentes a orientar e regular a realização de pesquisas envolvendo seres humanos direta ou indiretamente no âmbito institucional e do exercício de suas competências, bem como concernentes ao regramento complementar relacionado à sua atuação e funcionamento;

XII - promover capacitação de seus componentes, bem como da comunidade acadêmica, sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

XIII - zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e demais dispositivos normativos e legais relacionados à pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do CEP/UniRitter.

TÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO

Art. 10º. O CEP/UniRitter constitui-se como um colegiado caracterizado pela multidisciplinaridade das áreas de atuação e pesquisa de seus componentes, sendo composto por 11 (onze) membros titulares e 8 (oito) membros suplentes escolhidos entre professores, pesquisadores e/ou profissionais das áreas das ciências da saúde, das ciências exatas e das ciências sociais e humanas. Dentre os membros titulares, deve haver dois representantes da comunidade de usuários e da sociedade civil, indicado pelo Conselho Municipal ou Estadual de Saúde.

§ 1º. A seleção e a renovação trienal dos membros do CEP/UniRitter será realizada mediante publicação de edital, através do qual os candidatos deverão comprovar experiência em pesquisa. Os critérios de seleção levarão em conta, ainda, o caráter multidisciplinar e a participação de pessoas dos dois sexos, com exceção dos representantes da comunidade de usuários e da sociedade civil, os quais serão selecionados nos termos do *caput* do artigo 10. Em reunião extraordinária, o CEP/UniRitter irá deliberar sobre os candidatos mais aptos para ocupar as vagas em aberto. Ao final, os nomes dos membros eleitos serão homologados pela Reitoria e colegiados superiores do UniRitter.

§ 2º. O mandato dos membros do CEP/UniRitter será de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções, em consonância com o disposto na Resolução CNS n. 370/2007.

§ 3º. O mandato dos membros do CEP/UniRitter cessará, extraordinariamente, pela realização de pedido de desligamento voluntário formulado pelo próprio membro; ou pelo seu desligamento da Instituição, da Faculdade, do Curso de Graduação ou Pós-Graduação ou da entidade ou instituição da sociedade civil que representa, que venha a ser ocasionado por sua demissão, afastamento voluntário ou qualquer outra causa afim.

§ 4º. Em função do caráter multidisciplinar e transdisciplinar que caracteriza a sua constituição, o CEP/UniRitter não deverá ser composto por mais do que a metade de seus membros por componentes que representem uma mesma área ou categoria profissional.

Art. 11º. Os membros do CEP/UniRitter não receberão remuneração específica vinculada ao exercício do seu mandato, nos termos do que dispõe a Resolução n. 466/2012, ressalvada a hipótese de sobrevir determinação normativa ou legislação que estabeleça regra em sentido diverso.

§ 1o. Os membros poderão receber ressarcimento de despesas relacionadas com o deslocamento para assegurar a presença em reuniões, e efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, observados os termos da Resolução n. 466/2012 do CNS, e ressalvada a observância de outras recomendações normativas e previsões legais aplicáveis, existentes ou supervenientes.

§ 2o. Os membros do CEP/UniRitter vinculados à própria Instituição poderão obter dispensa das atividades acadêmicas e de outras obrigações institucionais e profissionais que coincidirem com a participação requerida para as reuniões do Comitê.

TÍTULO IV **DA ORGANIZAÇÃO E DO FUNCIONAMENTO**

Art. 12º. O CEP/UniRitter reunir-se-á ordinariamente para deliberação uma vez a cada mês, de fevereiro a dezembro (inclusive), em datas previamente agendadas por convocação, que ocorrerão preferencialmente na terceira semana de cada mês.

Art. 13º As reuniões do CEP/UniRitter ocorrerão no campus onde se encontra a secretaria do CEP, das 14:00 às 18:00.

Parágrafo único. O CEP/UniRitter poderá reunir-se extraordinariamente sempre que a sua atuação e deliberação se fizerem necessárias para suprir demandas e manter a eficiência do exercício de seus encargos e funções.

Art. 14º. Os membros do CEP/UniRitter terão total independência no exercício de suas funções e na tomada de decisões cabíveis, não sendo admissível qualquer tipo de pressão, quer por parte dos interessados em pesquisas cujos projetos tenham sido submetidos ou estejam sob análise, quer por parte de superiores hierárquicos, nos termos das determinações normativas aplicáveis.

Art. 15º. Os membros do CEP/UniRitter deverão isentar-se da participação na análise, avaliação e deliberação sobre projetos de pesquisa submetidos sempre que forem diretamente envolvidos ou tiverem participação direta nos projetos e/ou envolvimento acadêmico ou financeiro relacionado com a sua execução, e sempre que se vislumbrar a possibilidade ou ocorrência de conflitos de interesses, de modo que nestes casos considerar-se-ão desincumbidos e incompetentes para decidir por impedimento ou suspeição.

Art. 16º. O CEP/UniRitter poderá indicar a necessidade e requerer a elaboração de Parecer *Ad Hoc* de consultor nomeado sempre que se entender que os temas envolvidos nos Projetos a serem avaliados necessitem, por sua particularidade ou complexidade, de conhecimentos específicos para os quais nenhum dos membros do Comitê tenha formação compatível, recomendada ou suficiente.

Art. 17º. O CEP/UniRitter deverá, nos casos que envolverem a realização de pesquisas com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades e nos termos da exigência estabelecida pela Resolução n. 466/2012 do CNS, convidar um representante para participar, ocasião em que este representante será considerado membro *Ad Hoc* do Comitê.

Parágrafo único. Nas pesquisas que envolverem população indígena, deverá participar, no momento da reunião em que se realizará a relatoria e a deliberação de tais projetos, um consultor técnico ou membro de entidade técnica representativa que esteja familiarizado com os costumes e tradições da comunidade, ocasião em que também será considerado membro *Ad Hoc* do Comitê.

Art. 18º. As decisões tomadas pelo colegiado do CEP/UniRitter após a realização de relatoria e da superveniência de deliberação, serão consideradas soberanas.

§ 1º. O quórum mínimo para deliberação e para a tomada de decisões no âmbito do CEP/UniRitter é de 50% mais um dos membros.

§ 2º. As decisões no âmbito do CEP/UniRitter serão tomadas pela contagem de votos que alcance 50% mais um dos membros.

§ 3º. Nos casos em que se verifique empate na votação, o voto do Coordenador valerá em dobro.

§ 4º. As reuniões do CEP/UniRitter serão presenciais, sendo vetada a participação por videoconferência.

§ 5º. Os pesquisadores poderão submeter um recurso à apreciação do CEP/UniRitter, diante do conhecimento de tomada de decisão do Comitê que desejarem questionar ou de esclarecimentos que desejarem obter em face de alegada omissão, dúvida ou contradição presente na decisão que lhes for comunicada; que deverá ser protocolado na Secretaria do CEP/UniRitter num prazo máximo de 15

(quinze) dias a contar da cientificação do Comitê da tomada de decisão ou de sua disponibilização por meio da “Plataforma Brasil”.

Art. 19º. As reuniões do CEP/UniRitter não serão abertas ao público, com a exceção daquelas em que o colegiado do Comitê encaminhar convite ao público em geral.

Art. 20º. A acessibilidade e o conhecimento do resultado da votação, do relatório, do Parecer consubstanciado, e de quaisquer outras orientações e documentos que estejam ou tenham sido submetidos ao CEP/UniRitter restringem-se aos pesquisadores, participantes de pesquisa e a todos aqueles que sejam identificados e reconhecidos como diretamente interessados, ressalvadas hipóteses em que a publicidade do atos e documentos seja obrigatória por determinação normativa ou por exigência legal.

Art. 21º. Os membros do CEP/UniRitter deverão manter em caráter confidencial e sigiloso todas as informações atinentes a projetos submetidos à sua apreciação, sobre a emissão de Pareceres consubstanciados, sobre o desenvolvimento da deliberação e sobre o processo de tomada de decisão que lhes digam respeito, ressalvadas as hipóteses que envolvam: a) a publicidade intrínseca devida em face da tomada de decisão pelo Comitê, comunicações e esclarecimentos devidos aos interessados em face desta tomada de decisão; b) a publicidade de dados facultada expressamente pelo(s) pesquisador(es) e interessados; c) a publicidade de dados que decorra da superveniência de divulgação de relatórios parciais ou finais passíveis de publicização, por força de determinações institucionais ou legais; e d) a publicidade de dados que decorra da publicação de resultados das pesquisas no âmbito científico e da sociedade em geral.

Parágrafo único. Todos os membros do CEP que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme rege a Resolução CNS 466/12.

Art. 22º. O CEP/UniRitter poderá desempenhar funções consultivas e educativas com a finalidade de fomentar a conscientização da comunidade acadêmica e a reflexão no âmbito da sociedade sobre a importância e sobre os parâmetros éticos aplicáveis no âmbito da ciência e do desenvolvimento de pesquisas, cabendo-lhe a faculdade de apoiar, propor e desenvolver iniciativas e eventos em tal sentido.

TÍTULO V

DA COORDENAÇÃO E DA SECRETARIA EXECUTIVA

Art. 23º. A Coordenação do CEP/UniRitter constitui-se como a instância executiva do Comitê, sendo composta pelo Coordenador e pelo Vice-Coordenador.

Parágrafo único. O Coordenador e o Vice-Coordenador do CEP/UniRitter serão eleitos pelos seus pares, após deliberação do colegiado, na primeira reunião que suceder ao término do mandato daqueles que estiverem nos exercícios respectivos dos cargos.

Art. 24º. A coordenação executiva do CEP/UniRitter caberá ordinariamente ao Coordenador, e caberá, em caso de ausência, afastamento ou impedimento temporário ou circunstancial, ao Vice-Coordenador.

§ 1º. Em caso de ausência, afastamento ou impedimento do Coordenador por tempo que supere o período de 60 (sessenta) dias, e diante da consideração da conveniência em face das exigências regulatórias vinculadas ao exercício da coordenação, o Vice-Coordenador poderá assumir o exercício da Coordenação em caráter interino, devendo-se neste caso comunicar formalmente a alteração do exercício da coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa à CONEP/MS, a fim de que sejam feitas modificações cabíveis relacionadas à responsabilidade no âmbito regulatório e no âmbito operacional da “Plataforma Brasil”.

§ 2º. O exercício da Coordenação do CEP/UniRitter em caráter interino pelo Vice-Coordenador perdurará pelo período da ausência, afastamento ou impedimento temporário ou circunstancial do Coordenador, cabendo, quando este retornar ao exercício normal de suas funções, tomar todas as medidas formais de comunicação tendentes a regularizar a situação da coordenação perante a CONEP/MS.

§ 3º. Em caso de formulação e aceitação de pedido de renúncia do Coordenador, o Vice-Coordenador será imediatamente empossado na coordenação do Comitê em seu lugar, pelo período que faltar até o término do mandato para o qual foram eleitos.

§ 4º. Em caso de formulação e aceitação de pedido de renúncia do Vice-Coordenador eleito e empossado no exercício da coordenação do Comitê nos termos do que se encontra previsto no parágrafo anterior, será imediatamente convocada reunião para a eleição dos membros da nova coordenação do CEP/UniRitter.

§ 5º. Em caso de vacância injustificada dos cargos de Coordenador ou Vice-Coordenador, por um período de 60 (sessenta) dias, proceder-se-á à realização de nova eleição para preencher os cargos vacantes pelo período que restar ao cumprimento do mandato ordinário para o qual foram eleitos Coordenador e Vice-Coordenador.

Art. 25º. À Coordenação executiva do CEP/UniRitter, por meio da atuação do Coordenador ou, subsidiariamente, do Vice-Coordenador, compete:

I - convocar e coordenar as reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê, bem como tomar todas as providências necessárias ao atendimento das recomendações e à execução das normas e decisões normativas e executivas estabelecidas pelo próprio CEP/UniRitter e pela CONEP/MS;

II - propor medidas e normas administrativas e técnicas à deliberação dos membros que compõem o colegiado, submetendo-as à votação, aprovação, reprovação ou emenda do Comitê, podendo também, em face da conveniência ou da complexidade da matéria, constituir grupo de trabalho composto por membros do Comitê para o cumprimento de tal finalidade propositiva;

III - elaborar o planejamento, o orçamento e a proposta anual de atividades ou delegar tal tarefa ao setor administrativo competente na Instituição através da mediação da Reitoria do UniRitter;

IV - designar Pareceristas e Representantes *Ad Hoc* que entender necessários, que tenham sido propostos por membros do colegiado designados para atuar como Pareceristas no projeto de pesquisa em questão ou para atender deliberação e tomada de decisão do colegiado neste sentido;

V - solicitar a indicação de rol de nomes de professores, pesquisadores ou profissionais sugeridos como membros do CEP/UniRitter aos Diretores de Faculdades ou Coordenadores de Cursos de Graduação e Pós-Graduação do UniRitter, e também de profissionais externos a entidades representativas da sociedade civil organizada, incluída a prerrogativa exclusiva para encaminhar convites em tal sentido;

VI - representar o CEP/UniRitter em atividades e eventos institucionais internos ou externos, podendo delegar em tais casos, em face de impossibilidade da pessoa em comparecer, outro membro como representante do Comitê, ou ainda submeter a escolha do representante à apreciação do colegiado do Comitê;

VII - tomar quaisquer outras providências executivas necessárias ao desenvolvimento das atividades e das competências próprias do CEP/UniRitter.

Art. 26º. A coordenação executiva do CEP/UniRitter será assessorada por Secretária(o) Administrativa(o) escolhido pelo Coordenador dentre rol de nomes de funcionários disponibilizados pela Instituição através da mediação da Reitoria que deverá ser designada(o) institucionalmente para o exercício da função.

Art. 27º. Compete à(ao) Secretária(o) Administrativa(o) do CEP/UniRitter:

I - executar as tarefas decididas pelo colegiado e/ou determinadas pela Coordenação executiva, pelo Coordenador ou, subsidiariamente, pelo Vice-Coordenador do CEP/UniRitter;

II - executar os serviços administrativos da secretaria;

III - supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação, quando necessário, mediante prévia autorização da Coordenação executiva;

IV - preparar a redação das correspondências, submetendo-as à apreciação da Coordenação executiva;

V - secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação, cabendo-lhe elaborar suas atas e demais registros, que deverão ser disponibilizados aos membros do Colegiado, no prazo de até 30 (trinta) dias após a reunião;

VI - receber, protocolar e monitorar os projetos de pesquisa submetidos à análise, avaliação e deliberação do CEP/UniRitter mediante operação da “Plataforma Brasil”;

VII - analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos e projetos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador, em um prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da inclusão do projeto na Plataforma Brasil, e realizar avaliação administrativa prévia de admissibilidade, que deverá ser encaminhado à Coordenação Executiva, e posteriormente ao colegiado do Comitê, seguindo orientações, procedimentos e normas estabelecidos no âmbito do próprio Comitê;

VIII - encaminhar projetos de pesquisa, Pareceres consubstanciados e demais documentos aos Pesquisadores, devendo sempre observar e seguir determinações da Coordenação executiva, com preservação de registro de encaminhamento e recebimento;

IX - manter arquivo atualizado com os protocolos e projetos de pesquisa encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;

X - comunicar à Coordenação executiva sobre o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos Pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP/UniRitter;

XI - manter controle dos prazos regulatórios referentes aos projetos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/UniRitter;

XII - elaborar e distribuir aos interessados a pauta das reuniões, sob a orientação da Coordenação executiva do Comitê;

XIII - supervisionar todo o material a ser despachado pela Coordenação executiva;

XIV - elaborar os relatórios demandados pela Coordenação, pelo Colegiado e pela CONEP/MS.

Art. 28º O horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público geral do CEP/UniRitter é de segunda à sexta-feira, das 8:00 às 12:00 e das 13:00 às 18:00, no *campus* Zona Sul da UniRitter.

TÍTULO VI DO COLEGIADO

Art. 29º. Compete aos membros do Colegiado:

I - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;

II - eleger o Coordenador e o Vice-Coordenador do CEP/UniRitter;

III - deliberar e/ou referendar as indicações da Coordenação executiva do CEP/UniRitter para o exercício de tarefas, funções ou representação que o Coordenador ou, subsidiariamente, o Vice-Coordenador submeter à sua apreciação;

IV - confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 2 (dois) dias das reuniões para as quais for convocado;

V - recomendar a nomeação de Pareceristas ou representantes *Ad Hoc* diante da percepção de particularidades ou complexidade de projetos de pesquisa que escapem à sua área de atuação em pesquisa e profissional e também dos demais membros do Comitê;

VI - propor à Coordenação executiva o estabelecimento de medidas e a tomada de resoluções que entender necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

VII - analisar, avaliar e deliberar sobre projetos de pesquisa submetidos à apreciação do CEP/UniRitter;

VIII - elaborar Parecer consubstanciado sobre os projetos de pesquisa que forem submetidos ao CEP/UniRitter e nos quais tenha sido designado como Parecerista escolhido para a execução desta tarefa; e

IX - colaborar na elaboração do Parecer consubstanciado conclusivo do colegiado do Comitê, na própria reunião logo após a deliberação e a tomada de decisão, ou posteriormente mediante requisição expressa formulada pelo Coordenador ou pelo Vice-Coordenador do CEP/UniRitter. Parágrafo único. A ausência injustificada de membro do Comitê em pelos menos 3 (três) reuniões consecutivas poderá dar lugar à decisão da Coordenação executiva ou do colegiado por seu desligamento do CEP/UniRitter, devendo então proceder-se à sua substituição, e cabendo também comunicar o desligamento do CEP/UniRitter à Reitoria do UniRitter, à Faculdade ou Curso de Graduação ou Pós-Graduação ou ainda à entidade da sociedade civil que o membro até então representava, bem como às demais instâncias institucionais.

TÍTULO VII DAS EXIGÊNCIAS APLICÁVEIS AOS PROTOCOLOS E PROJETOS DE PESQUISA SUBMETIDOS À APRECIÇÃO DO CEP/UniRitter

Art. 30º. Os protocolos e projetos de pesquisa e de iniciação científica, bem como os projetos acadêmicos de pesquisa e/ou extensão, que envolvam direta ou indiretamente seres humanos, deverão observar as diretrizes nacionais e internacionais que regulem a realização de pesquisas com a participação de seres humanos, as exigências específicas previstas no âmbito da Resolução

466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde, bem como quaisquer outras exigências normativas e legais vigentes no país, dentre as quais se destacam, a título exemplificativo, as seguintes:

I - prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos que se relacionem com a preservação da auto-estima, do prestígio e/ou com as condições econômico-financeiras;

II - ser desenvolvida, preferencialmente, com indivíduos dotados de autonomia plena, isto é, com indivíduos claramente conscientes do objeto da pesquisa. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada puder ser obtida a partir de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, assim como deve ser garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definidas;

III - respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes particulares; e

IV - garantir o retorno dos resultados obtidos através das pesquisas e indicar possibilidades de benefício para as pessoas assim como para as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, os projetos de pesquisa devem incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades.

TÍTULO VIII

DO PROCESSAMENTO DOS PROJETOS E DA EMISSÃO DE PARECERES CONSUBSTANCIADOS

Art. 31º. Os protocolos e projetos de pesquisa e de iniciação científica, bem como os projetos acadêmicos de extensão e de pós-graduação que envolvam seres humanos direta ou indiretamente, desenvolvidos e fomentados pelo UniRitter, por outras Instituições com as quais exista vínculo de cooperação, ou que sejam encaminhados ao CEP/UniRitter por escolha dos pesquisadores ou por determinação da CONEP/MS em face da competência decisional deste Comitê de Ética em Pesquisa, deverão ser submetidos à apreciação do CEP/UniRitter por meio da utilização da “Plataforma Brasil”, disponibilizado pela CONEP/MS especialmente para esta finalidade.

Art. 32º. Assim que forem recebidos eletronicamente pelo CEP/UniRitter, através da Plataforma Brasil, os documentos referentes aos projetos submetidos à análise, avaliação e deliberação, seguirão o disposto abaixo:

I – Recebido os documentos via Plataforma Brasil, a secretaria executiva do CEP/UniRitter realizará a análise documental. Caso a secretaria verifique a inexistência de documento imprescindível para o prosseguimento da análise do projeto, o mesmo será reencaminhado aos pesquisadores;

II - Os projetos ou trabalhos submetidos à análise do CEP/UniRitter, ainda antes de serem encaminhados à avaliação do colegiado do Comitê, serão distribuídos através de nomeação realizada pelo Coordenador do Comitê ou, subsidiariamente, pelo Vice-Coordenador, a um relator

dentre os membros do Comitê. Poderá ser nomeado um Consultor Técnico ou Representante *Ad Hoc* para emitir Parecer ou para servir como auxiliar na relatoria de projetos, em face de suas particularidades e complexidades, ou ainda nos casos em que existir exigência legal em tal sentido.

Art. 32º-A. As reuniões serão convocadas pelo Coordenador do Comitê através de envio de e-mail aos membros titulares. Não alcançado o quórum mínimo de 50% mais um, a coordenação convocará membros suplentes para adquirir quórum mínimo para realização de reunião presencial.

§1º. Após estabelecida a reunião, o coordenador fará a abertura da mesma, lendo a ata da sessão anterior, submetendo-a à aprovação. Em sequência, será observada a pauta da reunião previamente disponibilizada aos membros.

§2º. Inicialmente dar-se-á preferência à verificação do cumprimento de pendências de projetos e trabalhos que voltem a ser submetidos ao CEP/UniRitter.

§3º. Logo após, os relatores apresentarão os seus pareceres perante o colegiado do Comitê, seguindo pauta estabelecida pelo Coordenador do CEP/UniRitter. Após a apresentação e a leitura de cada relatório, proceder-se-á à deliberação do colegiado, que envolverá discussão e votação do parecer do relator, com subsequente elaboração do parecer do colegiado.

§4º. O Coordenador do CEP/UniRitter redigirá, então, o parecer consubstanciado em que expressarão os termos da decisão tomada acerca do projeto ou trabalho submetido à análise.

§5º. A resposta do CEP/UniRitter será disponibilizada ou encaminhada, por fim, aos requerentes da análise.

§6º. O encerramento da reunião dar-se-á mediante cumprimento da pauta e/ou após transcorrida o tempo da reunião, conforme mencionado no artigo 13 (das 14:00 às 18:00 horas).

§7º. O controle de presença dos membros na reunião será realizado através de chamada nominal e assinatura de ata.

Art. 33º. O Parecer consubstanciado emitido sobre os projetos submetidos à apreciação do pelo CEP/UniRitter culminará com o enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - **Aprovado** – quando o projeto atende a todos os critérios éticos, científicos, metodológicos, bem como aos parâmetros normativos e legais estabelecidos;

II - **Com pendência** – quando o projeto é tido como aceitável, porém necessita de adequações conforme solicitado no Parecer consubstanciado, devendo o pesquisador retornar a resposta, e sendo o caso, com a anexação de documentos que comprovem o cumprimento das adequações, num prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da emissão do parecer na Plataforma Brasil;

III - **Não aprovado** – quando o projeto não atende aos critérios éticos, científicos e metodológicos mínimos necessários e aos parâmetros normativos e legais exigíveis para o seu desenvolvimento na Instituição. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao CEP/UniRitter ou à CONEP, em um prazo máximo de 30 (trinta) dias;

IV - **Arquivado** – quando, diante da emissão de um Parecer de pendência, transcorrer o prazo de 30 (trinta) dias para resposta dos pesquisadores sem que tenha existido manifestação;

V – **Suspenso** – quando a pesquisa aprovada, já em andamento, tiver que ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI - **Retirado** – quando, à pedido do pesquisador responsável, mediante justificativa, o Sistema CEP/CONEP acata a solicitação de retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética.

DA FORMA E DOS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A SUBMISSÃO DE PROJETOS E TRABALHOS À ANÁLISE DO CEP/UniRitter

Art. 34º. Os documentos referentes aos projetos e trabalhos submetidos à análise do CEP/UniRitter deverão ser encaminhados em formato digital via Plataforma Brasil.

Parágrafo único: A análise documental dos protocolos de pesquisa será realizada pela secretaria executiva, em um prazo máximo de 10 (dez) dias a contar a partir da submissão da proposta pelo pesquisador responsável na Plataforma Brasil. O encaminhamento e o processamento dos projetos observarão as normas do artigo 32 e demais dispositivos legais da CONEP.

Art. 35º. Os documentos submetidos pelos pesquisadores à apreciação do CEP/UniRitter deverão ser preferencialmente redigidos em língua portuguesa, e deverão, nas ocasiões em que estiverem redigidos em língua estrangeira, estar acompanhados em sua integralidade por tradução juramentada, ou por tradução realizada pelos próprios pesquisadores e por declaração escrita, em que conste a assinatura dos pesquisadores, na qual se responsabilizam pessoalmente pela fidedignidade da tradução de documentos específicos claramente identificados.

TÍTULO IX

Capítulo I

PROJETOS DE PESQUISA *STRICTO SENSU*, *LATU SENSU* OU DE EXTENSÃO

Art. 36º. Os documentos necessários para a submissão de projetos de pesquisa docente ou de extensão à apreciação do CEP/UniRitter, em conformidade com a 466/2012 do CNS, são os seguintes:

- I - carta de apresentação do projeto e confirmação do conhecimento de seu conteúdo assinada por todos os pesquisadores, além de identificação do responsável pelo projeto;
- II - folha de rosto da CONEP/MS disponibilizada e preenchida eletronicamente na “Plataforma Brasil”;
- III - Projeto de Pesquisa digitalizado, com todos os documentos que o acompanham, também, digitalizados. Se o projeto estiver redigido em língua estrangeira, cópia traduzida em português, nos termos do que dispõe o art. 35 deste Regimento;
- IV - quando o projeto submetido à apreciação do CEP/UniRitter já tiver sido anteriormente submetido, avaliado e aprovado por Comissão Científica e/ou outro Comitê de Ética em Pesquisa, será necessário anexar cópia digitalizada do documento comprobatório da aprovação, com declaração dos pesquisadores, com assinatura devidamente autenticada em cartório, em que declaram que o documento comprobatório da aprovação em questão versou sobre o mesmo projeto e documentos que ora são submetidos à apreciação do CEP/UniRitter;
- V - orçamento financeiro detalhado e digitalizado da pesquisa, com indicação de recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do(s) pesquisador(es);
- VI - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ou justificativa de sua dispensa ou com indicação das causas da impossibilidade de sua obtenção;
- VII - quando a pesquisa for conduzida em Instituições de Ensino (dos níveis de ensino fundamental, médio ou universitário), Instituições em Geral, Entidades, Empresas ou Fundações, o projeto deverá ser acompanhado de autorização formal para a realização da pesquisa na respectiva Instituição,

outorgada previamente em relação à submissão do projeto à análise do Comitê, e assinada por seu representante legal;

VIII - indicação do endereço eletrônico do Currículo Lattes do pesquisador principal e dos demais participantes, para consulta direta no Currículo Lattes no âmbito da Plataforma do CNPq; e

IX - se pesquisa conduzida do exterior ou com cooperação estrangeira, documento de aprovação do estudo, no país de origem, observando-se o que se encontra disposto no art. 35 deste Regimento.

TÍTULO IX

Capítulo II

PROJETOS DE GRADUAÇÃO E INICIAÇÃO CIENTÍFICA

Art. 37º. Os documentos necessários para a submissão de projetos de graduação ou iniciação científica à apreciação do CEP/UniRitter são os seguintes:

I - carta de apresentação do projeto e confirmação do conhecimento de seu conteúdo assinada por todos os pesquisadores, além de identificação do responsável pelo projeto;

II - carta de autorização do pesquisador ou professor responsável pela execução do projeto ou respectiva orientação;

III - Folha de rosto da CONEP/MS disponibilizada e preenchida eletronicamente pelo professor ou pesquisador responsável na “Plataforma Brasil”;

IV - Projeto de Pesquisa digitalizado. Se o projeto for redigido em língua estrangeira, cópia em português, nos termos do que dispõe o art. 35 deste Regimento;

V - quando o projeto submetido à apreciação do CEP/UniRitter já tiver sido anteriormente submetido, avaliado e aprovado por Comissão Científica e/ou outro Comitê de Ética em Pesquisa, será necessário anexar cópia digitalizada do documento comprobatório da aprovação, com declaração dos pesquisadores, com assinatura devidamente autenticada em cartório, em que declaram que o documento comprobatório da aprovação em questão versou sobre o mesmo projeto e documentos que ora são submetidos à apreciação do CEP/UniRitter;

VI - orçamento financeiro detalhado e digitalizado da pesquisa, com indicação de recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do(s) pesquisador(es);

VII - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ou justificativa de dispensa ou com indicação das causas da impossibilidade de sua obtenção;

VIII - quando a pesquisa for conduzida em Instituições de Ensino (dos níveis de ensino fundamental, médio ou universitário), Instituições em Geral, Entidades, Empresas ou Fundações, o projeto deverá ser acompanhado de autorização formal para a realização da pesquisa na respectiva Instituição, outorgada previamente em relação à submissão do projeto à análise do Comitê, e assinada por seu representante legal;

IX - Indicação do endereço eletrônico do Currículo Lattes do pesquisador principal e dos demais participantes, para consulta direta do Currículo Lattes no âmbito da Plataforma do CNPq; e

X - se pesquisa conduzida no exterior ou com cooperação estrangeira, documento de aprovação do estudo no país de origem, observado o que se encontra disposto no art. 35 deste Regimento.

TÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 38º. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/UniRitter, podendo este, em face da especificidade, recorrência ou complexidade, recorrer à deliberação do colegiado do Comitê, a fim de que sejam estabelecidas disposições normativas de caráter geral ou decisões aplicáveis a casos particulares.

Art. 39º. O presente Regimento Interno poderá ser modificado mediante proposição encaminhada, deliberação e decisão tomada no âmbito do CEP/UniRitter, devendo ser aprovada no mínimo pelos votos de 2/3 (dois terços) de seus membros, que deverá ser encaminhado para homologação da Reitoria e no âmbito dos colegiados superiores do UniRitter - Centro Universitário Ritter dos Reis.

Art. 40º. O presente Regimento Interno entrará em vigor após aprovação de 2/3 (dois terços) dos membros do colegiado do CEP/UniRitter e homologação pelos colegiados superiores do UniRitter - Centro Universitário Ritter dos Reis.