



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA-UFPB
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS - CCM
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS – CEP

REGIMENTO INTERNO CEP-CCM

CAPÍTULO I
Da Natureza

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal da Paraíba, identificado pelo nome UFPB – Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal da Paraíba/CCM, sediado no Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal da Paraíba (CCM/UFPB) foi constituído nos termos das normativas vigentes, considerando especialmente os documentos: Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97, nº 370/07 e 510/16, assim como a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde – CNS/MS. É um órgão colegiado, interdisciplinar, de natureza técnico-científica, consultiva, deliberativa e educativa, com autonomia de decisão no exercício de suas funções. O credenciamento junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ocorreu em 01 de junho de 2016 através da Carta Circular 127/2016/CONEP/CNS/GB/MS.

Art. 2º O CEP-CCM/UFPB é regido pelas leis e resoluções nacionais aplicáveis, pelo Estatuto e Regimento Geral da Universidade Federal da Paraíba, pelo presente Regimento e pelos demais instrumentos normativos internos pertinentes com a finalidade de analisar, revisar, autorizar, acompanhar e fiscalizar a realização de pesquisas que envolvem direta ou indiretamente seres humanos com base em princípios éticos.

CAPÍTULO II
Da Constituição

Art. 3º A organização e criação do CEP é de competência da Universidade Federal da Paraíba (UFPB) e do Centro de Ciências Médicas (CCM/UFPB), respeitadas as normas da Resolução 466/12 CNS/MS, e demais normas vigentes, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

Art. 4º O CEP é constituído por colegiado com número não inferior a sete (07) membros, docentes e/ou pesquisadores de caráter multi, inter e transdisciplinar e pelo menos, um membro da sociedade, representando os usuários (RESOLUÇÃO N.º 240, DE 05 DE JUNHO DE 1997), ou aqueles que podem participar dos projetos como voluntários. O CEP-CCM/UFPB compõe-se de 16 (dezesesseis) membros, profissionais dos diversos cursos das áreas da saúde, social e humanas, inclusive representantes de usuários e suplentes, de acordo com o disposto na Resolução 466/12 do CNS/MS.

§1º A indicação dos membros para compor o CEP-CCM/UFPB é feita pelo Diretor do CCM entre os pesquisadores de maior relevância científica e idoneidade em sua respectiva área e profissionais de reconhecida competência, depois de ouvido o CEP-CCM/UFPB, constatada a existência de vaga. A escolha do coordenador do CEP deve ser feita pelos seus membros e o método de escolha deve obedecer critérios, tais como: capacitação e experiência em pesquisa com seres humanos, assiduidade e compromisso com a ética, pesquisa e atividades do CEP-CCM/UFPB. A nomeação deverá ser por portaria do Reitor da UFPB.

§ 2º A presença de representante(s) do(s) usuário(s) é essencial para que o CEP possa ter a manifestação (a opinião) daquele(s) que utiliza(m) os serviços da instituição ou que mais frequentemente pode(m) participar dos projetos como voluntários. Entre os métodos para escolha de representantes de usuários pode ser solicitada pelo CEP-CCM/UFPB a indicação ao Conselho Municipal de Saúde ou associações de usuários já estabelecidas e em contato com a instituição, além de outras associações da sociedade civil afins, como associações de portadores de patologias, associações de moradores, associações de mulheres, de idosos, etc. (ver Res. CNS 240/97);

Art. 5º O mandato dos membros do CEP é de três anos, sendo permitida a recondução.

§ 1º A qualquer momento poderá haver substituição dos membros do CEP, por motivo de desistência, ausências e/ou omissões, afastamento ou desligamento da UFPB. Ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§ 2º A ausência de membro do CEP, sem motivo justificado e sem enviar pareceres consubstanciados em três (03) reuniões ordinárias seguidas ou a cinco (05) reuniões ordinárias alternadas implicará na sua substituição por outro membro. O número máximo de ausências em reuniões ordinárias no ano é de cinco (05). Caso algum membro extrapole este número, o mesmo será substituído por outro membro. O controle da frequência será feito através da assinatura nas atas das reuniões ordinárias e extraordinárias, respectivamente.

§ 3º Os membros do CEP poderão ser afastados ou substituídos sempre que sua atuação pessoal e/ou profissional implique conflito de interesses de qualquer natureza.

§ 4º Quando o afastamento ou a substituição envolver o representante de usuários, 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.

§ 5º No caso de ser outro membro do CEP que não o representante de usuários que for submetido à vacância ou afastamento, o CEP deverá informar à CONEP por meio de pedido de alteração de dados, justificando-o.

§ 6º 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 Artigo 4º.

Art. 6º Os membros do CEP estão impedidos de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos no projeto ou relatório em análise.

Parágrafo único: quando o membro estiver diretamente envolvido no projeto deve ausentar-se durante a avaliação do mesmo.

Art. 7º O CEP será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares em reunião de colegiado, com mandato de três (03) anos, podendo ser reconduzido e tendo como competências dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê.

§1º Considera-se especificamente as atividades:

- 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 ordinárias e extraordinárias;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.
- f) Revisar aspectos éticos de um protocolo de pesquisa considerando constituir tarefa delicada e de grande responsabilidade, pois o CEP deve avaliar minuciosamente os fatos e suas consequências, como corresponsável pelo projeto, sendo-lhe exigido encontrar o fino divisor entre as asserções plenamente justificáveis e as conflitantes com os princípios da ética. Isto requer flexibilidade para contemplar os diferentes contextos e um rigoroso processo de reflexão, sólido e racional, numa ação justa e competente, considerando os interesses de todos os envolvidos.
- g) Obrigatoriamente, elaborar os relatórios semestrais e anuais, qualitativamente e quantitativamente (plataforma Brasil), e enviá-los à CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses conforme orientação da página eletrônica da CONEP (http://conselho.saude.gov.br/web_comissões/coneparquivos/relatorio_semestral.pdf).
- h) Requerer diligências necessárias à apreciação dos projetos.
- i) Coordenar estudos e debates sobre aspectos éticos envolvendo seres humanos (Resolução CNS 466/12 e demais resoluções complementares) junto aos membros do CEP-CCM.

Art. 8º O CEP terá um vice coordenador, escolhido e aprovado dentre seus membros, com mandato de três (03) anos, podendo ser reconduzido e tendo como competência:

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

V - manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Art. 9º Os membros integrantes do CEP-CCM deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa (Resolução CNS 466. VII.5).

§ 1º Poderá, ainda, contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não ao CCM, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 2º No caso de pesquisa com grupos vulneráveis, será convidado um representante como membro *ad hoc* para participar da análise de projetos dessa natureza.

§3º No caso de pesquisas em população indígena, será convidado um consultor familiarizado com costumes e tradições da comunidade como membro *ad hoc* para participar da análise de projetos dessa natureza.

Art. 10. Os membros do CEP-CCM tem por incumbência:

I - estudar e relatar no prazo máximo de 10 (dez) dias, as matérias que lhes forem atribuídas;

II - emitir parecer consubstanciado, via Plataforma Brasil, no prazo máximo de quarenta (40) dias, 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. O mesmo prazo para aprovação das pendências.

III - comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias de forma assídua e apresentar o parecer consubstanciado da matéria sob sua responsabilidade;

IV - considerar que a revisão ética de toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada de sua análise científica. Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve riscos. Quando o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, é inútil e eticamente inaceitável.

V - conhecer as resoluções, resoluções complementares e demais diplomas que norteiam a área de atuação do Comitê;

VI - propor regime de urgência para apreciação de matérias que se justifique;

VII - apresentar propostas sobre questões pertinentes ao CEP-CCM.

Art. 11. Os membros do CEP **não** poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função (R. 466/12, CNS VII.6).

I - Apesar da não remuneração da sua função, o CCM/UFPB poderá registrar as horas dedicadas ao CEP na carga horária semanal de cada professor membro do CEP.

Art. 12 . Consultores "*ad hoc*" do CEP-CCM

Parágrafo único. Comparecer às reuniões, quando convocados, para apresentar o parecer consubstanciado sobre as matérias que lhes forem atribuídas.

CAPÍTULO III

Das atribuições do CEP-CCM

Art. 13. São atribuições do CEP-CCM:

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 garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa, bem como da eticidade da pesquisa na Instituição.

a) Podem também ser revisados protocolos de pesquisa de outras Instituições, conforme orientação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde – CONEP/MS.

II – Proceder ao acompanhamento dos protocolos de pesquisa em curso, através 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 através da apreciação de eventuais emendas ao protocolo e das notificações de eventos adversos ocorridos. Caso seja 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.

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

IV- o protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP. O encaminhamento dos projetos de pesquisa e relatórios, envolvendo seres humanos, deverá seguir os seguintes trâmites:

a) 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.

b) Na Plataforma Brasil serão colocados em apêndice ou anexo todos os documentos necessários, tais como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Termo de Assentimento para crianças e adolescentes, folha de rosto, autorizações de pesquisa, projeto na íntegra, declarações, entre outros.

c) 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.

d) 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.

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

- f) logo após observação da conformidade dos documentos protocolados na Plataforma Brasil, os projetos serão distribuídos para os relatores;
- g) 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. Além disso, 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 através 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.
- h) Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes (Resolução 466/12,VII.1);
- i) O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/PlataformaBrasil/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; as reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP- CCM e todos os funcionários que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo e confidencialidade, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.
- j)As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
- k) Encaminhar os projetos de pesquisa para análise à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, quando se tratar de áreas temáticas especiais.

Art. 14. 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 nº 2.527, 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.

Artigo 15. 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 dos participantes da 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 revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica (R.466-VII.4). No entanto, a avaliação a ser realizada pelo Sistema CEP/CONEP incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes. Ponderar entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos. Garantir que danos previsíveis sejam evitados; Respeitar o participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio da manifestação expressa, livre e esclarecida; e Ter relevância social, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária.

Art.16. Ainda, no tocante a Resolução nº 510/16, 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.17. O CEP poderá, a seu cargo, aplicar as normas constantes na Resolução 510/16 a outras áreas, com exceção a área da Saúde, quando considerar pertinente.

§ 1º. Poderão participar nessas condições, pesquisas nas áreas de Ciências Exatas e da Terra, Ciências Biológicas, Engenharias e Ciências da Computação, Linguística, Letras e Artes, quando aplicáveis a seres humanos e envolverem assuntos de pesquisa voltados a Educação e Ensino nessas áreas.

Art.18. Receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.

§ 1º Requerer, às instâncias superiores do CCM/UFPB, instauração de sindicância, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas que impliquem riscos aos participantes e, em havendo comprovação, comunicar as instâncias competentes para averiguação, e quando couber, ao Ministério Público.

§ 2º Avaliar, quando necessário, o desenvolvimento de qualquer projeto de pesquisa autorizado mediante a revisão dos aspectos éticos envolvidos, dos riscos a que estão submetidos os sujeitos da pesquisa, dos benefícios alcançados e da adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE adotado, visando ao bem-estar e aos direitos dos participantes.

§ 3º Suspender o trabalho, caso o pesquisador principal não o faça, se detectar algum risco ou dano à saúde dos indivíduos ou quando eles assim o desejarem.

Art.19. 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, durante um tempo mínimo de 5 anos, de acordo com a normatização vigente.

Art.20. 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, podendo articular-se com outros Comitês da UFPB e de outras instituições da Paraíba para a execução desse plano. Isto visando promover momentos de trocas de experiências, aprendizagens e construções sobre os processos de trabalho, através 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.

§ 1º O CEP deve promover dentro da Universidade, encontros semestrais com a comunidade acadêmica, e com participantes de pesquisa e comunidade em geral desenvolvendo papel consultivo e educativo além de fomentar discussões, reflexões e construções de conhecimento sobre a ética em pesquisa com seres humanos, visando o fortalecimento de suas decisões, e a proteção integral dos participantes de pesquisa.

§2º realizar capacitação, inicial e permanente, dos membros que compõem o CEP com o envio de comprovação à CONEP;

Ar.21. O CEP deve aprovar, 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.

Art.22. Manter intercâmbio de informações com colegiados congêneres de outras universidades e / ou institutos de pesquisa, bem como comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva;

Art.23. Zelar pela correta aplicação da legislação em vigor e das normas aprovadas pela CONEP/CNS/MS, sobre a pesquisa com seres humanos e demais instrumentos normativos internos do CCM/UFPB;

Art.24. Analisar, previamente e acompanhar os protocolos de pesquisa que envolve seres humanos, emitindo parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, salvo quando o processo não for submetido a pedido de vistas, observando a Resolução CNS 466/12. A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica (R.466-VII.4).

Art.25. Com base no parecer emitido, cada Projeto de Pesquisa será enquadrado em uma das seguintes categorias, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013:

- a)Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para a 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. Caso o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo máximo de 30 (trinta)dias,, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando o reprovando o protocolo.
- 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". Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
- d)Arquivado** – Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) Suspensão:** Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa e
- 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.

Art.26. Uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa;

Art. 27. Da decisão final do CEP cabe recurso, devidamente fundamentado, via Plataforma Brasil, no prazo de trinta (30) dias. Caso o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Art. 28. A execução dos projetos envolvendo seres humanos terá início somente após a aprovação pelo CEP, e, quando for caso, também pela CONEP.

I- uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa;

II - consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

Art. 29. Ao término da execução da pesquisa, o relatório final, seja em formato de artigo, monografia, dissertação, tese, etc, deverá ser inserido na Plataforma Brasil como notificação.

Art. 30. O período de recebimento de projetos é de fluxo contínuo, respeitando o calendário do CEP-CCM/UFPB e os prazos de Editais, quando for o caso.

Art.31. Elaborar os relatórios semestrais e anuais e enviá-los à CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando as atividades dos últimos 6 meses conforme orientação da página eletrônica da CONEP: (http://conselho.saude.gov.br/web_comissões/coneparquivos/relatorio_semestral.pdf);

Art.32. Supervisionar o desenvolvimento das pesquisas aprovadas pelo CEP- CCM;

Art.33. Solicitar através da Direção do CCM a instauração de sindicância, em caso de denúncia comprovada por comportamento antiético na pesquisa, comunicando, se procedente, à CONEP e a outras instâncias;

§ 1º comunicar por escrito à Direção do CCM a conclusão das sindicâncias dos projetos examinados;

Art.34. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva e/ou outras instâncias competentes.

Art.35. Zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e dos demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa com seres humanos.

CAPÍTULO III **Do Funcionamento, Reuniões e Deliberações**

Art. 36. O CEP reúne-se, ordinariamente, no mínimo uma vez por mês ao longo do ano, nas quintas-feiras e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação por escrito e/ou outros meios que dispor seu Coordenador, (via e-mail), por telefone e WhatsApp), com pelos menos 72 (setenta e duas) horas de antecedência, informando a ordem do dia;

§ 1º a convocação será feita pelo(a) Secretário(a) Administrativo(a) para os membros do comitê ratificada pelo Coordenador(a) informando a pauta da reunião;

§ 2º os membros poderão propor justificadamente, a realização de reuniões extraordinárias;

§ 3º as reuniões extraordinárias serão convocadas com, pelo menos 48 (quarenta e oito) horas de antecedência;

§ 4º As reuniões, somente deverão ser iniciadas, inclusive as extraordinárias desde que tenham um quorum mínimo de mais de 50% do colegiado para deliberar e/ou aprovar protocolo de pesquisa, caso não haja quorum mínimo, sempre é uma oportunidade para que os membros presentes possa aproveitar o tempo presente para troca de informações, estudo e reflexão de temas relacionados a ética em pesquisa e bioética. Qualquer membro do CEP diretamente envolvido no projeto em análise, deve-se ausentar durante a avaliação para evitar julgamentos sob conflitos de interesse.

§ 5º O *modus operandi* das reuniões deliberativas ocorrerão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um vice-coordenador ou um membro do CEP designado pelo coordenador;
- b) verificação da presença dos membros do CEP e existência de *quorum mínimo (mais de 50% dos membros)*.;
- 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) nas reuniões, cada membro expõe a avaliação do protocolo de pesquisa que lhe foi designado para apreciação colocando para a discussão e consenso na reunião, o parecer aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso e retirado;
 - h) os membros do CEP-CCM deverão se isentar de decisão, quando direta ou indiretamente envolvidos na pesquisa em análise;
 - i) em casos excepcionais é permitido o parecer “*ad referendum*” na apreciação final do Projeto de Pesquisa pela Coordenação do CEP. Neste caso, é obrigatória a aprovação pelos relatores do CEP-CCM.
 - j) organização da pauta da próxima reunião;
 - k) encerramento da reunião.
- l) as reuniões serão registradas através de atas, enumeradas em ordem sequencial e ficarão sob a guarda e arquivo do CEP por 5 anos;

§ 3º 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;

§ 4º O Planejamento anual das atividades do CEP será aprovado na primeira reunião do ano.

Art. 37. O pedido de vistas de um processo será concedido automaticamente ao membro que o solicitar durante a sessão em que tenha sido lido. O pedido de vista suspenderá automaticamente a discussão até nova reunião.

Parágrafo único – O membro que solicitar vistas ao processo deverá reapresentá-lo na sessão seguinte e não poderá mantê-lo em seu poder por mais de 72 (setenta e duas) horas. Havendo mais de um pedido de vistas, esta será concedida na ordem em que forem formuladas.

Art. 38. O CEP-CCM convocará, quando necessário, os consultores *ad hoc*.

Art. 39. No caso de denúncias ou quando o CEP perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério público.

Art. 40. O CEP disporá de uma secretaria atendida por funcionário administrativo exclusivo e designado pela direção do Campus, sob concordância e coordenação do Comitê, com as seguintes atribuições:

- I - realizar a checagem documental dos protocolos de pesquisa encaminhados via Plataforma Brasil dentro do prazo legal estabelecido
- II - assistir às reuniões de colegiado.
- III - encaminhar a pauta das reuniões aos membros do CEP;
- IV- manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- V - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VI - 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;

VII - lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP; Deve-se registrar, também, a participação de membro ad hoc, se houver; aprovação, pendência ou não aprovação pelo plenário; a análise de eventos adversos relativos a projetos de pesquisa em andamento na Instituição; outros assuntos tratados e as decisões, pois algumas vezes constituirão guias ou balizas para futuras deliberações. Registrar também a distribuição de projetos novos, quando ocorrer, e respostas a pendências reencaminhadas para relatores. Da mesma forma, deve-se incluir o nome de todos os membros presentes àquela reunião.

VIII - providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

Art. 41. Ao Secretário administrativo do CEP-CCM incumbe

I - Assessorar e redigir as atas das reuniões. Deve-se anotar, com clareza, todos os assuntos tratados e registrar a apresentação da análise dos protocolos novos e respostas às pendências.

II - Encaminhar comunicação das reuniões aos integrantes do CEP-CCM , com suas respectivas pautas;

III - Receber e conferir documentos necessários para apreciação de protocolos de pesquisa, segundo a Resolução 466/12 CNS/MS;

IV - Dar o devido encaminhamento dos protocolos de pesquisas aos relatores, via online (plataforma Brasil) com antecedência mínima de 10(dez) dias da reunião;

V - Organizar banco de dados, registro de deliberações, protocolos e outros;

VI - Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

VII - Atender os pesquisadores e outros interlocutores de forma cortês, informando sobre protocolos de pesquisa e outras informações inerentes ao CEP. Será divulgado dentro da instituição e online o calendário das reuniões para o ano com os prazos para submissão de projetos via Plataforma Brasil e a data das reuniões para apreciação dos mesmos, considerando que o CEP deve emitir um parecer dentro de 30 dias.

VIII - Desempenhar atribuições que lhe forem conferidas pelo CEP-CCM/UFPB.

Art. 42. O horário de funcionamento da secretaria do CEP é de jornada ininterrupta, de segunda a sexta-feira, ficando a(s) secretária(s) disponível(is) em sala exclusiva do CEP para atendimento ao público e aos pesquisadores, nos turnos da manhã e tarde (segunda à sexta-feira, das 07 -13 e 13 às 19).Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, sala 14 - Cidade Universitária - Campus I, Universidade Federal da Paraíba, CEP: 58051-900 - Bairro Castelo Branco -João Pessoa-PB Telefone: (83) 3216.7308E-mail: comitedeetica@ccm.ufpb.br com atendimento ao público em geral e aos pesquisadores de 8h00 às 18h00.

Art. 43. Caso as atividades do CEP sejam suspensas, temporariamente, por ocorrência de greve ou recesso institucional (por exemplo, férias letivas nas instituições acadêmicas), serão adotadas as seguintes medidas:

§ 1º Em caso de GREVE, assim que deflagrada, o CEP informará:

a) à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (como, por exemplo, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, pró-reitoria de pesquisa) 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.

b) 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.

c) 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.

§ 2º Em caso de RECESSO INSTITUCIONAL, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o CEP informará:

a) à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso.

b) 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.

§ 3º Nas duas situações previstas acima, a CONEP também será informada para orientar o pesquisador e o participante de pesquisa que, porventura, demandarem auxílio ou esclarecimento. Para tanto, quando o CEP tiver suas atividades alteradas, deverá:

a) Informar imediatamente à CONEP (e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações descritas no “§ 1º” e antecipadamente no “§ 2º”, permitindo assim uma informação precisa ao pesquisador e ao participante de pesquisa que entrar em contato com a CONEP, solicitando auxílio ou esclarecimento.

b) No caso de greve, o CEP também deverá 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.

c) Eventuais solicitações de transferência de protocolo para análise ética em outro CEP, por conta de Greve, só serão consideradas após avaliação da CONEP, caso a caso. Isto para reafirmar a importância da avaliação ética nos projetos de pesquisa com seres humanos e, reconhecendo o papel e a relevância pública dos CEP na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa, além de garantir a imprescindível parceria para manutenção de uma cultura ética democrática, na defesa da comunidade científica, do cidadão e da sociedade (Carta Circular nº 244/16, CONEP).

Art.44. O CEP deverá ter recursos humanos e sala com o mobiliário adequado para realizar reuniões e consultorias com garantia de privacidade, aparelho de telefonia, material de consumo e equipamento de informática com acesso a internet, exclusivo para as atividades do CEP. Além disso, esta 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.

CAPÍTULO V

Disposições finais

Art.45. 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.

Art.46. 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 Coordenador do CEP. Em casos de reincidência, será substituído por outro membro.

Art.47. No âmbito da Resolução 510/16, considera-se que uma Resolução Complementar irá definir a tramitação dos protocolos de pesquisa de acordo com a graduação de risco bem como introduzir modificação condizente na Plataforma Brasil.

Art. 48. O CEP-CCM não analisará pesquisas com animais.

Art. 49. O presente Regimento poderá ser alterado, mediante proposta de 50% dos membros do CEP-CCM.

Art.50. Situações e casos omissos no presente Regimento são resolvidos pelo próprio Comitê.

Art. 51. Revogam-se as disposições em contrário.

João Pessoa, 06 de janeiro de 2020

Cristina Wide Pissetti
Coordenadora do CEP-CCM