REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

CAPITULO I - Da Natureza

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, do Centro Universitário da Grande Dourados, instituído pela Portaria nº 10, de 03 de maio de 2004, doravante denominado CEP/UNIGRAN neste Regimento, que disciplina seu funcionamento, é uma instância destinada a avaliar projetos e acompanhar o desenvolvimento de pesquisas, atentando-se para o cumprimento dos princípios éticos em relação aos participantes da pesquisa, observando o preceituado nas Resoluções nº 466/12 e nº 512/16, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde. Terá natureza consultiva, deliberativa, educativa e normativa.

CAPITULO II - Da Finalidade

Art. 2º - Suas atribuições estão vinculadas às previstas na Resolução 466/12 do CNS, que visa, primordialmente, a proteção das pessoas envolvidas com a pesquisa científica, seja no ensino de graduação ou no de pós-graduação.

Art. 3º - Orientar docentes e estudantes de graduação e pós-graduação em pesquisas com a pessoa humana.

Art. 4º - Estimular discussões relacionadas a problemas éticos, jurídicos e sociais.

Art. 5º - Analisar e emitir parecer dos projetos submetidos ao CEP/UNIGRAN, de acordo com as normas da CONEP.

Art. 6º - Autorizar, por meio do termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termo de Assentimento (TA), a participação do participante pesquisado.

Art. 7º - Acatar as estipulações e regras proferidas pela CONEP.

CAPÍTULO III - Da Organização

Art. 8º - O CEP/UNIGRAN será composto por 10 (dez) membros da UNIGRAN e 02 (dois) membros Representantes dos Participantes de Pesquisas (RPP) e seus respectivos suplentes.

Parágrafo Primeiro: O prazo de validade do Registro do CEP será de 3 (três) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do Registro junto à CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Parágrafo segundo: O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos poderá contar com membros consultores *ad hoc*.

Art. 9º - Poderá se candidatar à participação no CEP/UNIGRAN, professor ou funcionário administrativo vinculado à UNIGRAN, observadas as recomendações expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde, sendo eleito aquele que obtiver maior número de votos válidos.

Art. 10º - Na impossibilidade de participação do membro titular, será convocado automaticamente o suplente.

Art. 11º - O mandato dos membros será de 03 (três) anos, com possibilidade de renovação pelo mesmo período.

Parágrafo único: o membro que optar em permanecer por um período superior ao previsto no regimento deverá manifestar, por escrito, interesse de permanência.

Art. 12º - A substituição do membro que, por motivo constante no regimento, for desligado, ocorrerá em plenária.

Art. 13º - Os membros que se ausentarem por 6 (seis) reuniões/plenárias consecutivas justificadas, será solicitado o desligamento do mesmo, sendo informado à CONEP por meio de pedido de alteração de dados. Quanto ao desligamento de Representantes de Participantes de Pesquisa, as faltas serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante. No caso de ser outro membro será informado à CONEP, e solicitado pedido de alteração de dados, conforme a Norma Operacional 001/2013, onde ressalta que *"ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as"*.

Art. 14º - O CEP/UNIGRAN contará com um coordenador e um (a) secretário (o), ambos possuem dedicação exclusiva para as atividades do CEP.

Art. 15º - Os membros externos serão indicados por Instituição externa, integrantes do controle social, para serem os representantes de participantes de pesquisa (RPP), observadas as recomendações do Conselho Nacional de Saúde.

> Parágrafo único: o CEP/UNIGRAN conta com dois representantes de participante de pesquisa, indicados pelo Conselho Municipal de Saúde

Art. 16º - As reuniões ordinárias serão quinzenais, colocando a pauta s, colocando em pauta os protocolos a serem examinados pelos membros relatores do comitê.

> Parágrafo único: Este CEP terá uma vez ao mês roda de estudos e discussões de assuntos pertinentes à pesquisa com Seres Humanos.

Art. 17º - Será aprovada a pauta, se houver maioria de membros, quando contar com metade mais um dos votos válidos.

Art. 18º - O arquivamento dos protocolos de pesquisa deverá ser por 5 (cinco) anos (tempo mínimo), exigidos por lei, após finalização da pesquisa.

CAPÍTULO IV - Dos Aspectos Éticos da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Art. 19º - As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

§ 1.º - A eticidade da pesquisa implica:
I - consentimento livre e esclarecido ou termo de assentimento quando houver necessidade, dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;
II - ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
III - garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);
IV - relevância social da pesquisa, com vantagens significativas para os participantes da pesquisa e minimização do ônus para os participantes vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária (justiça e equidade).

§ 2.º - Todo procedimento, de qualquer natureza, envolvendo o ser humano será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da Resolução N.º 466/12. Os procedimentos referidos incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

§ 3.º - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:
a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
b) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
c) prevalecer às probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

d) obedecer à metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

e) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

f) contar com o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e assentimento livre esclarecido, quando for o caso;

g) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

h) 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 de autoestima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

i) ser desenvolvida, preferencialmente, em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nesses casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

j) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

m) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para os participantes e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças

de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível disposição para comunicar tal benefício aos participantes e/ou comunidade;

n) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a autoestima;

o) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

p) assegurar aos participantes da pesquisa condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento, demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

q) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os participantes da pesquisa ou patrocinador do projeto;

r) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nesses casos, deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais corresponsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares, de forma independente;

s) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

t) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

u) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

v) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto;
x) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP/UNIGRAN que a aprovou.

CAPÍTULO V - Das Atribuições dos Membros

Art. 20º - Ao coordenador incumbe especificamente:

a) instalar e presidir as reuniões;
b) suscitar o pronunciamento da CONEP quanto às questões relativas a projetos de pesquisa;
c) tomar parte das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de desempate;
d) indicar membros para a realização de estudos, levantamento e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvida a plenária;
e) convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem com estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao CEP/UNIGRAN, ouvida a plenária;
f) propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvida a plenária;
g) encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ao CONEP, ouvida a plenária;
h) assinar pareceres finais sobre os projetos de pesquisas, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/UNIGRAN, sendo que, na ausência do coordenador, o responsável direto fica sendo o (a) secretário(a) executivo(a);
i) emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.
j) o tempo de mandato do coordenador e dos Representantes de Participantes de Pesquisa deve ser o mesmo que o dos demais membros, ou seja, de 03 (três) anos como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.
h) o controle de presença dos membros nas plenárias será realizada através de listagem assinada pelos mesmos.

Art. 21º - Ao Secretário Executivo incumbe:

a) assistir às reuniões;

b) encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/UNIGRAN;

c) organizar a pauta das reuniões;

d) receber e assinar (na ausência do coordenador do CEP/UNIGRAN), as correspondências, projetos, denúncias, pareceres finais, cartas de aprovação ou outras matérias pertinentes ao CEP/UNIGRAN, dando os devidos encaminhamentos;

e) designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados e enviar cópia dos mesmos para apreciação, com antecedência;

f) preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

g) coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como organização de banco de dados, registro de deliberações de protocolo e outros em sala exclusiva para funcionamento do CEP/UNIGRAN;

h) manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

i) elaborar relatório anual das atividades da Comissão a ser encaminhado a CONEP;

j) assessorar os membros do CEP/UNIGRAN na relação com a CONEP e CNS, com o Sistema de Saúde e quanto à interface com as políticas públicas de saúde.

Art. 22º - Aos membros incumbe:

a) estudar e relatar nos prazos estabelecidos os projetos que lhes forem atribuídos;

b) aceitar, recusar e avaliar os protocolos dentro dos prazos estipulados pela Plataforma Brasil;

c) comparecer às reuniões, relatando protocolos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito dos protocolos em discussão;

d) requerer votação de protocolo em regime de urgência;

e) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UNIGRAN;

f) desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

g) manter sigilo e a confidencialidade dos protocolos de pesquisa, conforme define a Resolução CNS nº 466/12: “o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da

CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade".

Parágrafo primeiro: os membros do CEP, não serão remunerados ao desempenhar esta tarefa, mas poderão receber ressarcimentos de despesas relacionadas a eventos e nos horários de trabalho no CEP serão dispensados de suas atividades e outras obrigações institucionais, tendo esses horários exclusivos para o CEP, dado a importância e relevância pública da função de Membro Relator, conforme disposto no item VII.6 da Resolução CNS no 466/12.

Parágrafo segundo: é vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

CAPÍTULO VI - Do Funcionamento

Art. 23º - O CEP/UNIGRAN receberá projetos via Plataforma Brasil.

Art. 24º - O CEP/UNIGRAN reunir-se-á, ordinariamente, quinzenalmente, de fevereiro a dezembro, e, extraordinariamente, por convocação da plenária, por solicitação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

Art. 25º - As reuniões acontecerão em sala destinada exclusivamente ao CEP/UNIGRAN.

Art. 26º - As deliberações do CEP/UNIGRAN serão tomadas em reuniões, a formação de quórum para reunião ordinária e de deliberação do CEP, a qual deve ser de 50% mais um de todos os membros do CEP. As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Parágrafo único: o controle de presença dos membros será feito por meio de lista de presença, assinada no ato da reunião.

Art. 27º - A pauta incluirá as matérias definidas na reunião anterior e os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

§ 1.º - A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações de outros membros, voluntariamente, poderão apresentar seus pontos de vista.

§ 2.º - O relator que não puder estar presente na reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido, na reunião, por outro membro.

Art. 28º - A apreciação de cada protocolo de pesquisa resultará em categorias, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013 que são assim definidas:
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.*

§ 1.º - das decisões de não aprovado caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

§ 2.º - os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo

assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

§ 3.º - 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; e

§ 4.º - 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. 29º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à 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. 30º - Não deverão participar das deliberações do CEP/UNIGRAN, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do colegiado, diretamente envolvidos com o projeto em questão.

Art. 31º - Os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/UNIGRAN, terão o prazo de 30 dias para liberação do parecer e de 10 dias para a análise documental, totalizando 40 dias no total, conforme Resolução nº 466/12 e complementada pela NO 001/2013.

Art. 32º - Horário de funcionamento do CEP – UNIGRAN é nos períodos matutino (08h às 11h) e vespertino (13h às 17h), ficando em ambos os horários disponíveis para atendimento ao público, o mesmo está localizado no Bloco III, 1º andar, final do corredor. Quando ocorrer o recesso institucional o mesmo será informado à CONEP por e-mail, e comunicado na página deste CEP.

Art. 33º - O CEP realiza capacitação interna com os membros, bem como atende a comunidade acadêmica e professores/pesquisadores, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 34º - O CEP/UNIGRAN, não realiza análise de protocolos de pesquisa que envolva a utilização de animais.

Art. 35º - **Da tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS):** EAS é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas. Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à ANVISA a ocorrência de eventos adversos graves. O formulário de notificação encontra-se disponível, para preenchimento, em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html

Art. 36º - **Das denúncias e situações de infração ética:** ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instancias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

CAPÍTULO VII - Das Disposições Finais

Art. 37º - Os casos omissos e as dúvidas que surgirem na aplicação do presente Regimento serão dirimidas pela CONEP, reunida com a presença de, pelo menos, 2 de seus membros, e, em grau de recurso, pelo Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo Único - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2 dos membros do CEP/UNIGRAN e homologação pela CONEP.

Art. 38º – Os trabalhos serão realizados conjuntamente, com base nas regras acima estipuladas, bem como nos preceitos éticos existentes.

Art. 39º – Os membros titulares poderão representar o CEP/UNIGRAN em eventos, congressos e cursos de aperfeiçoamento, após ciência do Coordenador ou responsável.

Art. 40º – Os cursos de aperfeiçoamento deverão ser apresentados pelo membro participante, para que os demais membros estejam atualizados em relação às alterações e novidades apresentadas.

Art. 41º – O presente Regimento Interno está em vigor, foi aprovado pelo Colegiado e outorgado mediante a aprovação do Reitor.

Dourados, 15 de maio de 2025.

Renato de Aguiar Lima Pereira
Reitor