



Centro Universitário de Goiátuba- UNICERRADO

Centro Universitário de Goiátuba

Credenciado pelo decreto Nº 9.215, de 02 de maio de 2018.

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DE GOIATUBA – CEP/UNICERRADO

Apresentação

Instituído pela Portaria nº 02/2020 da Reitoria deste Centro Universitário é órgão colegiado interdisciplinar e independente, com "*munus público*", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O órgão está vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UNICERRADO.

CAPÍTULO I

Das Finalidades

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Goiátuba – CEP/UNICERRADO tem por finalidade orientar, conduzir, avaliar, estimular e facilitar a realização de projetos de pesquisa em seres humanos realizados pelo UNICERRADO e demais Instituições que queiram protocolar pesquisas a este CEP, dentro das Normas dos Regulamentos emitidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa; Ministério da Saúde (CONEP; MS).

CAPÍTULO II

Da Composição

Art. 2º. O CEP/UNICERRADO é composto por um colegiado com no mínimo nove membros, dentre os representantes profissionais das seguintes áreas multidisciplinares: Administração, Agronomia, Ciências Contábeis, Direito, Educação Física, Enfermagem, Engenharia Civil, Fisioterapia, Letras, Medicina, Odontologia, Pedagogia, Tecnólogo em Gestão Ambiental, além de um Representante de Usuários.

§ 1.º - O Comitê será dirigido por um Coordenador, um Vice-Coordenador e um(a) Secretário(a) administrativo.

§ 2.º - Ao Coordenador compete:

- I - coordenar as reuniões;
- II - programar e dirigir os trabalhos do CEP/UNICERRADO;
- II - distribuir para os relatores os projetos de pesquisa, ou outros documentos encaminhados ao Comitê;
- III - propor o calendário e convocar as reuniões;
- IV - designar relatores, a cada reunião;
- V - responder administrativamente pelo CEP/UNICERRADO e representá-lo perante o Centro Universitário de Goiátuba - UNICERRADO e ao Ministério da Saúde;
- VI - cumprir e fazer cumprir as Normas e Regulamentos do CEP/UNICERRADO e das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS)/CONEP, quanto aos trabalhos avaliados;
- VII - executar as deliberações do CEP/UNICERRADO.

§ 3º - Ao Vice-Coordenador compete:

- I - substituir o Coordenador nos seus impedimentos.

§ 4º - Ao Secretário(a) administrativo compete:

- I - assistir as reuniões;
- II - convocar as reuniões, por ordem do Coordenador;
- III - administrar as correspondências do Comitê;
- IV - elaborar e lavrar as atas das reuniões;
- V - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
- VI - preparar, assinar e distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- VII - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- VIII - auxiliar na elaboração e no encaminhamento de relatório periódico das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP;



- IX - coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP;
- X - providenciar, por determinação do Coordenador a convocação das sessões extraordinárias.

CAPÍTULO III

Da Liberdade de Trabalho

Art. 3º. Os membros terão total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

Parágrafo único - Os membros deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise ou em conflito de interesse.

CAPÍTULO IV

Da Competência

Art. 4º. Ao CEP/UNICERRADO compete:

I – orientar os pesquisadores quanto às Normas exigidas pelas Resoluções do CNS, na realização de seus projetos e na sua condução, mantendo papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

II - observar se os princípios éticos na realização de pesquisas em seres humanos estão sendo cumpridos;

III – organizar um sistema de avaliação e acompanhamento destes projetos através de comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e Plataforma Brasil;

IV – de acordo com a Resolução no 466/12 CNS, item X.1.- 3.b., compete aos CEPs “acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores (...)”;

V – comunicar a CONEP/MS os casos de infração na Ética de Pesquisa, para as devidas providencias segundo o Ministério da Saúde, bem como receber dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte denuncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade,



modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento.

VI - submeter à análise do Comitê solicitação de Instauração de Sindicância ou de Processo Administrativo Disciplinar em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instancias.

VII – informar os pesquisadores sobre as regras exigidas, criando um dispositivo capaz de facilitar esta realização;

VIII – classificar os projetos quanto a serem de temática especial para uma normatização diferenciada;

§ 1º - nas pesquisas em grupos vulneráveis (pessoas com deficiência, mulheres, população LGBTQI+, idosos, crianças, imigrantes, negros, indígenas, quilombolas, dentre outros), comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro “ad hoc” do CEP/UNICERRADO, para participar da análise do projeto.

§ 2º - em substituição poderá ser criado um grupo de trabalho, a critério do CEP.

IX – orientar e fazer cumprir as responsabilidades do pesquisador segundo as regras das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde;

X – fazer respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como, os hábitos e costumes quando as pesquisas com Seres Humanos envolverem comunidades;

XI – envolver a comunidade científica na importância de atender a todas as exigências dos princípios em Ética de Pesquisa em Seres Humanos;

XII – assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os participantes da pesquisa;

XIII – observar o cumprimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do participante da pesquisa envolvido e/ou seu responsável legal, e se estão devidamente cientes, em explicações com linguagem clara e acessível;

XIV – avaliar se os relatórios estão satisfazendo aos princípios e diretrizes éticos, legais e administrativos;

XV – sugerir à Reitoria do Centro Universitário de Goiatuba as medidas administrativas cabíveis quando houver desrespeito às Normas Éticas de Pesquisas envolvendo Seres Humanos;



XVI – esclarecer aos pesquisadores que descontinuar os projetos aprovados sem justificativa aceita pelo CEP/UNICERRADO que os aprovou, é um procedimento antiético;

XVII – assegurar que o resultado da pesquisa poderá se tornar público, independente do interesse do patrocinador e/ou pesquisador;

XVIII – assegurar ao participante da pesquisa completo sigilo sobre a pesquisa;

XIX – emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, somente no sistema Plataforma Brasil.

XX – propor a substituição do pesquisador em casos de cometimento de infração profissional no decorrer da pesquisa;

XXI – informar as áreas competentes, para as providencias cabíveis, sobre as infrações cometidas pelo pesquisador.

Art. 5º - Ao Pesquisador responsável compete:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/UNICERRADO, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

II - elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Seguindo as exigências indicadas pelo CONEP/MS);

III - desenvolver o projeto conforme delineado;

IV - conforme a Resolução no 466/12 CNS, o item XI.2.d. é dever do pesquisador responsável “elaborar e apresentar os relatórios parciais e final”, dessa forma, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar a este CEP os relatórios parcial e/ou final do projeto de pesquisa, conforme as datas estipuladas no parecer consubstanciado emitido cujos os relatórios deverão ser inseridos no Sistema Plataforma Brasil pelo ícone “Inserir Notificação” disponível para projetos aprovados.

§ 1º - O pesquisador deve inserir o relatório de acordo com o modelo disponível na página do CEP/UNICERRADO, no site da IES. Caso o pesquisador não apresente o relatório na data indicada no parecer de aprovação, o CEP solicitará formalmente ao pesquisador que o faça.

§ 2º - Se ainda assim, o relatório não for apresentado, este Comitê passará a recusar a submissão de novos projetos desse pesquisador até que sua inadimplência seja resolvida;

V - apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;



VI - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;

VII - encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

VIII – Justificar fundamentalmente, perante o CEP/UNICERRADO a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO V

Dos Membros

SEÇÃO I

Da escolha, mandato e remuneração dos membros

Art. 6º - O Coordenador do CEP anunciará aos diretores e professores sobre as eleições, de acordo com as áreas do conhecimento e números de vagas a serem preenchidas, na forma em que dispuserem as normas e resoluções específicas e com base no Estatuto, Regimento Geral da UNICERRADO e neste regimento.

§ 1º - O Coordenador do CEP convocará eleições, nomeando os membros da Comissão Eleitoral.

§ 2º - A Comissão Eleitoral será composta pelos professores membros do CEP.

§ 3º - As eleições serão realizadas antes do término do mandato dos membros.

§ 4º - Caberá a Comissão Eleitoral coordenar a eleição no âmbito de suas competências, por meio de edital que deverão ser estabelecidos os procedimentos referentes às áreas do conhecimento e vagas por faculdade, respeitando as recomendações contidas nas normas vigentes, especialmente as Resoluções do CNS 466/12 e 510/16.

§ 5º - A eleição deverá ser convocada a pelo menos 45 (quarenta e cinco) dias e o edital deverá ser publicado e afixado nos murais do Centro Universitário com uma antecedência mínima de 30 dias antes das eleições.

§ 6º - Serão considerados eleitos aqueles que obtiverem a maioria simples dos votos, eleitos pelos seus pares em suas respectivas áreas do conhecimento e faculdades.

§ 7º - Não serão admitidos votos cumulativos e nem por procuração.

§ 8º - Os representantes da comunidade serão escolhidos dentro das associações de usuários, bem como, em órgãos de fiscalização regional da área de saúde, a convite da



Coordenação do CEP, com antecedência de 60 (sessenta) dias, e encaminhados os nomes para representação até 15 (quinze) dias antes da posse dos mesmos.

Art. 7º. A nomeação dos novos membros do CEP será por ato do Reitor.

§ 1º - O mandato dos membros do CEP será de 04 (quatro) anos, sendo permitida recondução e dos Representantes dos Participantes de Pesquisa será de 03 (três) anos.

§ 2º - A cada ano, ocorrerá a renovação de 1/3 (um terço) dos membros do CEP.

Art. 8º. Em consonância com o Capítulo VIII, item 06 da Resolução CNS 466/12, os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber complementação de carga horária não superior ao valor de oito horas, autorizadas antecipadamente pela Reitoria, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição a qual prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função;

Art. 9º. São condições necessárias para o pertencimento no corpo avaliativo do CEP/UNICERRADO os seguintes requisitos que devem ser preenchidos concomitantemente pelos membros:

§ 1º - Pós-graduação *stricto sensu* nas respectivas áreas de atuação;

§ 2º - Publicações científicas, bem como participação em eventos nacionais e/ou internacionais considerando os últimos 5 (cinco) anos da data de ingresso na comissão;

§ 3º - Poderá exercer cargo de gestão ou participar em outra comissão na respectiva IES, com a condição de que tenha disponibilidade de horário para realizar as atividades do CEP.

§ 4º - Disponibilidade de participar de reuniões da comissão em data pré-estabelecida.

SEÇÃO II

Das ausências

Art. 10º. O membro do Comitê que não puder comparecer a qualquer reunião deverá justificar por escrito as razões de sua falta, com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas da realização da reunião. Serão aceitas no máximo 8 (oito) justificativas anuais. O membro que exceder o número de faltas justificadas será automaticamente desligado.



§ 1º - Se a falta se verificou em razão da ocorrência de caso fortuito ou força maior, não havendo tempo hábil para se fazer a justificativa, o membro ausente deverá apresentá-la na próxima reunião ordinária do CEP.

§ 2º - Sem causa aceita como justa pelo Coordenador do CEP, perder-se-á o mandato aquele membro do CEP que faltar a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) intercaladas no período de 01 (um) ano.

§ 3º - No caso de desligamento do representante de usuários o CEP informará a Instituição que o indicou e solicitará a indicação de novo representante.

§ 4º - Conforme a NO 01/2013, o CEP comunicará as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§5º Fica vedado, tanto para os membros 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.

Art. 11º. Em caso de ausência do Coordenador do Comitê, a coordenação da reunião será exercida pelo Vice-Coordenador. Na ausência do Vice-Coordenador, o membro mais antigo do CEP assumirá a coordenação da reunião.

CAPÍTULO VI

Do Funcionamento

Art. 12º. O CEP-UNICERRADO conta com as condições mínimas para seu funcionamento, conforme a Resolução CNS no 370/07 e possui funcionário administrativo exclusivo para as atividades do mesmo.

Em casos de greve ou recesso, além de informar o órgão máximo Conep, serão comunicados com o máximo de antecedência possível sobre a duração e as formas de contato por meio eletrônico e impresso os órgãos que estão relacionadas com o funcionamento do CEP como centros de pesquisa, comissões de pós-graduação, bem como os pesquisadores que estão com projetos em apreciação ou em desenvolvimento. Nestes casos a tramitação será paralisada totalmente pelo tempo que perdurar a interrupção. Entretanto permanecerão assistidos os casos de dúvidas sobre a eticidade e a denúncia durante todo o tempo de duração da paralisação. Após o período de paralisação caso haja acúmulo excessivo de projetos ou qualquer outra documentação serão convocadas reuniões extraordinárias para regularizar as pendências. O



CEP/UNICERRADO terá um prazo de validade do seu registro e credenciamento de 4 (quatro) anos, e ao final desse período será solicitada a renovação do credenciamento do mesmo junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023. Quaisquer alterações quanto à infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP será comunicado à Conep, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 13º. Fica a cargo dos membros do CEP-UNICERRADO a realização de programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme o requerido na Norma Operacional nº 001/13.

SEÇÃO I

Das reuniões, local e horário de funcionamento

Art. 14º. O Comitê se reunirá ordinariamente 2 (duas) vezes por mês nas dependências do CEP/UNICERRADO, em sala própria/exclusiva com estrutura necessária para o funcionamento, localizada no Centro Clínico do UNICERRADO, no Bloco C, sala 01, situado à Rua Chico Xavier, s/nº - St. Oeste, Goiatuba, Goiás, CEP 75.600-000. É facultada a não realização de até duas reuniões ao ano, quando houver concentração de férias na Instituição para a maioria dos seus integrantes. Neste caso, as reuniões devem ser compensadas no mês anterior ou posterior ao período de férias.

Art. 15º. O Comitê poderá ainda se reunir extraordinariamente, caso seja devidamente justificado. A convocação poderá ser feita pelo Coordenador do Comitê.

Parágrafo único – O Centro Universitário de Goiatuba - UNICERRADO, por meio de seu mantenedor, é responsável pela concessão de todos os equipamentos e materiais necessários para o funcionamento CEP/UNICERRADO.

§ 1º - As reuniões ordinárias ocorrerão conforme deliberação do colegiado do CEP e são fechadas ao público, preservando assim o sigilo e a confidencialidade dos conteúdos tratados durante as análises dos protocolos.

§ 2º - O CEP terá funcionamento diário das 7:00 às 10:00 e das 12:00 às 18:00 horas, de segunda-feira à sexta-feira, podendo ocorrer ajustes nos horários, caso haja necessidade do colegiado do CEP.

§ 3º - As reuniões serão registradas em ata de reunião, funcionando também como processo de controle de presença dos membros do CEP.



SEÇÃO II

Do *Quorum*

Art. 16º. Para validade dos pareceres conclusivos é exigida a presença de mais de 50% dos membros (50% + 1) dos membros do Comitê, mais um.

§ 1º - Decorridos 15 (quinze) minutos do início da sessão, e o *quorum* mínimo supracitado de membros do Comitê não for completado, o Coordenador poderá suspender a reunião, ficando os pareceres, todavia, dependendo de validação em outra reunião, a ser realizada no menor espaço de tempo possível, afim de não prejudicar o andamento dos trabalhos.

§ 2º - Os membros do Comitê deverão ser convocados para as reuniões, com a pauta já definida, 48 horas antes do seu início.

SEÇÃO III

Do apoio logístico

Art. 17º. A Pró-Reitoria de Pesquisa deverá dispor de um(a) secretário(a), para elaboração das atas das reuniões do Comitê, e outros serviços que se fizerem necessários.

§ 1º - É ainda de competência da Pró-Reitoria de Pesquisa, fornecer ao Comitê, local em condições adequadas, para realizar suas reuniões e análise dos pareceres.

CAPÍTULO VII

Do Protocolo de Pesquisa

Art. 18º. Os projetos deverão ser encaminhados pelos Coordenadores das pesquisas em formulário próprio, denominado "protocolo de pesquisa", observando se o mesmo contém os seguintes itens, ou equivalentes, redigidos em português, de acordo com a exigência do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP (Resolução CNS 196/96).

§ 1º - Deverão ainda compor os documentos a serem encaminhados, um termo de compromisso do Coordenador, de que a pesquisa será desenvolvida de acordo com as normas estabelecidas nas resoluções CSN 196/96 e 251/97.

§ 2º - Os projetos deverão ser inseridos na Plataforma Brasil e endereçados ao CEP/UNICERRADO.



§ 3º - Fica estabelecido um limite de apreciação de 10 projetos oriundos de outras Instituições Públicas e privadas de Ensino e Pesquisa por mês.

§4º - No prazo para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/03, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer.

§ 5º - O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias para responder as pendências e adequação do projeto de pesquisa ou protocolo de pesquisa conforme o parecer.

Art. 19º. O Comitê emitirá parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, caso faça necessário. O resultado da análise culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado, com pendência: quando o Comitê considerar o protocolo como aceitável, porém, identifica determinados problemas no protocolo, no formulário de consentimento, ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

II - retirado: quando transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

III - não aprovado;

IV - aprovado e encaminhado;

V - arquivado - quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

VI - suspenso - quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

§ 1º - Os projetos, cuja pesquisa diz respeito aos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c. da Resolução CNS 196/96, serão analisados pelo Comitê e, caso aprovados, serão enviados com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

§ 2º - Os projetos, cuja pesquisa diz respeito aos casos previstos no Item V, da Resolução CNS 251/97, serão analisados pelo Comitê e, caso aprovados, serão enviados com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – SVS/MS.



§ 3º - O CEP/UNICERRADO deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes que forem analisados, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

§ 4º - Cada projeto terá um relator, que analisará e emitirá um parecer preliminar sobre o assunto em questão; este, será distribuído a todos os membros da comissão, pelo menos 10 dias antes da reunião, o qual será analisado pelos membros do Comitê, que emitirá um parecer final. Procurar-se-á, na medida do possível, um consenso para a solução de questões polêmicas, buscando inclusive, o parecer de especialistas fora do Comitê, prevalecendo em última instância, a decisão por voto. O assunto em questão será aprovado, se obtiver na votação maioria simples.

§ 5º - O Comitê sempre apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas, se solicitado pelos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que surjam informações novas, pelo menos na justificativa.

SEÇÃO I

Dos Direitos e Deveres dos Participantes da Pesquisa e da Comunidade Científica

Art. 20º. O participante da pesquisa é o indivíduo que de forma esclarecida e voluntária, ou sob esclarecimento e autorização de seu (s) responsável (eis) legal (is), aceita ser pesquisado. Sua participação é voluntária, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência. São direitos dos participantes de pesquisa:

- I. Receber as informações do estudo de maneira clara e de fácil entendimento;
- II. Oferecer esclarecimento de dúvidas referente à pesquisa;
- III. Respeitar o tempo necessário para que o participante da pesquisa tome as devidas decisões, independente de satisfatórias ou não;
- IV. Ter liberdade plena na recusa de participar do estudo;
- V. Ter liberdade plena de retirar o seu consentimento a qualquer fase da pesquisa;
- VI. Ter liberdade plena de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico;
- VII. Ter liberdade assistência integral e imediata por danos, de maneira gratuita, por tempo indeterminado;
- VIII. Requerer indenização por dano, nos casos cabíveis;



IX. Receber ressarcimento de gastos, incluindo os de acompanhantes, exemplo: traslado, hospedagem e alimentação;

X. Ter liberdade plena de acesso aos resultados de exames realizados durante o estudo;

XI. Ter liberdade plena para solicitar e retirarem seus dados genéticos de bancos onde estejam armazenados, quando for o caso;

XII. Ter acesso gratuito pós-estudo ao produto investigativo, ao método contraceptivo escolhido e receber aconselhamento genético de maneira gratuita, quando for o caso;

XIII. Ter assegurada a sua confidencialidade e privacidade;

IX. Receber uma via do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) e não cópia.

Dos deveres dos participantes de pesquisa

I. Respeitar as prerrogativas divulgadas no Termo de Consentimento Livre de Esclarecido e o Assentimento;

II. Informar qualquer tipo de reação ao decorrer da pesquisa;

III. Respeitar os horários e dias, conforme cronograma estabelecido para coleta de dados;

IV. Solicitar explicação de informações repassadas, devido à falta de entendimento;

V. Assegurar confidencialidade e privacidade das informações passadas;

VI. Em caso de recusa em participar do estudo ao decorrer da pesquisa, informar com antecedência;

VII. Das informações protetivas mencionadas, caberá ao pesquisa responsável descrevê-las de maneira clara e objetiva no Protocolo de Pesquisa e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, identificando os deveres, obrigações e as responsabilidades dos envolvidos no Projeto de Pesquisa. Na ausência de informações claras e contundentes a documentação deverá ser devolvida para adequação. O SUS não pode ser indicado como patrocinador da pesquisa ou responsável pela pesquisa, pois não é pessoa física ou jurídica.

Capítulo VIII



Da Execução e Acompanhamento da Pesquisa pelo CEP/UNICERRADO

Art. 21º. Os projetos aprovados deverão ser supervisionados pelo CEP/UNICERRADO, sendo solicitado ao seu Coordenador relatórios parciais e finais (no mínimo um relatório bimestral), de acordo com as características da pesquisa. Será ainda enviada uma cópia dos relatórios para o CONEP/MS, caso a pesquisa se refira às especificações previstas no capítulo VIII, item 4.c. da Resolução CNS 196/96, ou para a Secretaria de Vigilância Sanitária SVS/MS, caso a pesquisa se refira ao item III da Resolução 252/97.

§ 1º - É obrigação do coordenador da pesquisa informar ao CEP/UNICERRADO, todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

§ 2º - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP/UNICERRADO se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Capítulo IX

Das Disposições Gerais

Art. 22º. O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade e cada alteração proposta será aprovada por maioria simples dos membros do Comitê.

Art. 23º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa que eventualmente participarem na elaboração ou execução do projeto de pesquisa, objeto da análise, ou ainda que tiverem indiscutível interesse na sua futura execução, abster-se-ão de participar do julgamento da proposta, ausentando-se da sessão na ocasião, sendo justificada a sua ausência.

Art. 24º. Constitui parte integrante deste Regimento a Resolução CNS/196/96 – Normas de pesquisa envolvendo seres humanos e a Resolução CNS 252/97 – Pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

§ 1º - Constitui ainda parte deste Regimento o impresso "protocolo de pesquisa".

Art. 25º. Este Regimento será aprovado pela plenária do CEP/UNICERRADO, a qual deverá contar com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se

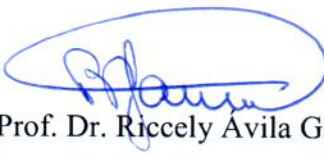


por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou e entrará em vigor somente após a aprovação da CONEP.

Art. 26º. Os casos omissos serão resolvidos pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UNICERRADO

Art. 27º. Este Regimento entrará em vigor na data da sua aprovação pelo CEP/UNICERRADO, revogadas as disposições em contrário.

Goiatuba, 12 de fevereiro de 2025.



Prof. Dr. Riccely Ávila Garcia
Reitor da Unicerrado