

**REGIMENTO INTERNO DA SECCIONAL DO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE CATALÃO**

**TÍTULO I
DA CARACTERIZAÇÃO E DOS OBJETIVOS**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás - Regional Catalão (CEP/UFG/RC) foi criado pelo processo 23070.013125/2017-28 de 31 de agosto de 2017 e teve seu registro inicial de funcionamento aprovado em 11 de dezembro de 2017 pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS), por meio do Ofício Circular nº 154/2017 e Carta Circular nº 122/2017.

Art. 2º O desmembramento da Regional Catalão da UFG sancionado pela Lei nº 13.634 de 20 de março de 2018 e a estrutura organizacional com uma reitoria própria a partir de 12 de dezembro de 2019 iniciaram uma série de trâmites administrativos para a transição de UFG/RC para Universidade Federal de Catalão (UFCAT), incluindo a atualização do regimento interno de CEP/UFG/RC para CEP/UFCAT.

Art. 3º Doravante designado como Comitê, instituído pela Portaria nº 511/2020 emitida pela Reitoria da Universidade Federal de Catalão, de acordo com as normas vigentes no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, o CEP/UFCAT constitui-se uma instância colegiada, interdisciplinar e independente, com “*múnus público*” de natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa, vinculada à CONEP, e constituído nos termos da Resolução nº 466/2012 do CNS/MS.

Parágrafo único. A instalação, composição e atribuições do CEP/UFCAT obedecem às disposições da Resolução nº 466/2012 do CNS/MS, bem como às das legislações complementares, expedidas pelo CNS/MS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

**CAPÍTULO II
Da Composição e da Organização**

Art. 4º O CEP/UFCAT estará vinculado à Reitoria, que atenderá as demandas e especificidades do Comitê.

Art. 5º O Comitê será composto por membros pesquisadores com portaria emitida pela Reitoria, do quadro de servidores efetivos da UFCAT, incluindo no corpo de membros os representantes de usuários indicados por organizações/entidades da sociedade civil, que não tenham vínculo com a UFCAT e nem pertençam a órgão da gestão governamental, respeitadas as recomendações contidas nas normas vigentes.

§1º O Comitê será constituído por colegiado com número não inferior a sete membros, incluindo profissionais das Ciências Exatas e da Terra; Ciências Biológicas; Engenharias; Ciências da Saúde; Ciências Agrárias; Ciências Sociais Aplicadas; Ciências Humanas; Linguística, Letras e Artes, pelo menos um membro da sociedade representando os usuários participantes da pesquisa no sistema CEP/CONEP.

§2º O Comitê poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das demandas apresentadas pelo CEP/UFCAT.

§3º O Comitê terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de todos os gêneros, sendo que poderá ainda contar com consultor *ad hoc*, que, não participando do Comitê, é convidado a dar um parecer com a finalidade de fornecer subsídios técnicos e caberá ao colegiado do CEP/UFCAT acolher e responder pela decisão final.

§4º O Comitê poderá convidar um representante de grupos vulneráveis, comunidades e coletividades como membro *ad hoc*, para participar da análise de um protocolo de pesquisa em específico e assim como os relatores membros do CEP/UFCAT, não deve ter seu parecer identificado fora do colegiado; aplicando-se a este as pesquisas com população indígena, por exemplo, em que poderá participar um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

§5º Eventualmente, quando um projeto apresentar problemas especialmente complexos, seja da ordem técnica ou de ordem ética, pode-se indicar outro relator entre os membros do Comitê ou um consultor *ad hoc*, não pertencente ao CEP/UFCAT, com competência técnica e/ou ética para apreciar o caso e também pode se recorrer à CONEP, explicitando os motivos e dilemas específicos.

§6º Conforme Resolução CNS nº 466/2012, item VII, os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, “no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise”.

Art. 6º. O CEP/UFCAT terá um Coordenador (a) e um Vice Coordenador (a) (Coordenador 2), membros do quadro de servidores efetivos da UFCAT, eleitos por seus pares em reunião administrativa do Comitê.

Art. 7º. A duração do mandato do coordenador e dos membros do CEP/UFCAT será de 3 (três) anos, podendo haver recondução ao final deste período, como previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

Art. 8º. A renovação de membros do CEP/UFCAT será feita de acordo com o interesse dos membros do mandato anterior e pela demanda de novos membros definida em reunião administrativa do Comitê, cabendo à Coordenação dar os devidos encaminhamentos para a emissão de portarias e declarações, cujo formulário específico de alterações dos dados do Comitê serão encaminhados à CONEP.

Art. 9º. O Comitê não terá membros remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo de responsabilidade da Reitoria o custeamento de tais despesas, bem como é imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no Comitê de outras obrigações na instituição de origem do membro, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 10º. O CEP/UFCAT terá um (a) secretário (a), designado (a) e exclusivo (a) para as atividades do Comitê.

Art. 11º. O CEP/UFCAT, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 12º. O CEP/UFCAT, ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicará os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 13º. O CEP/UFCAT gozará de recesso em função das férias administrativas e recesso acadêmico institucional. Os procedimentos a serem adotados pelo CEP/UFCAT quando da ocorrência de greve será informar imediatamente à CONEP (conep.cep@saude.gov.br) e antecipadamente o recesso institucional, seguindo as orientações da Carta Circular CONEP nº 244/16 a fim de informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 14º. Quando da ocorrência de greve, em atendimento à Carta Circular CONEP nº 244/2016, o CEP/UFCAT informará imediatamente à CONEP, à comunidade de pesquisadores, às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros), aos participantes de pesquisa e seus representantes, por meio de divulgação por via eletrônica, da situação de interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve.

Art. 15º. Quando da finalização da greve, o CEP/UFCAT informará à CONEP, à comunidade de pesquisadores, às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros), aos participantes de pesquisa e seus representantes, o novo calendário de reuniões, por meio de ampla divulgação por via eletrônica, que será redefinido em função do tempo de duração da greve, a fim de regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética.

Art. 16º. O CEP/UFCAT, durante o período de greve ou de recesso, receberá por meio eletrônico da comunidade de pesquisadores, de participantes de pesquisa, de seus representantes, os casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia que, tão logo as atividades sejam retomadas, serão respondidos.

Parágrafo único. Em relação aos projetos de pesquisa de caráter acadêmico, como de TCC, de Pós-graduação, as instâncias institucionais correlatas da UFCAT ou externas, tais como coordenações de curso de graduação e/ou Pós-graduação, deverão adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP.

CAPÍTULO III **Das Atribuições**

Art. 17º. Ao (a) Coordenador (a), e em sua ausência, ao (a) Vice Coordenador (a), compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UFCAT e, especificamente:

- I- convocar reuniões;
- II- presidir reuniões;
- III- designar, entre os membros, os relatores dos protocolos de pesquisa;
- IV- revisar os pareceres definitivos encaminhados pelos relatores;
- V- editar os pareceres, se necessário, com posterior notificação aos relatores;
- VI- liberar os pareceres consubstanciados para disponibilização aos pesquisadores;
- VII- receber pedidos de agendamento para atendimento ao público interno e externo à UFCAT, encaminhando à secretaria as condições para o agendamento;
- VIII- apresentar aos membros outros documentos encaminhados ao Comitê;
- IX- representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- X- manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- XI- encaminhar à CONEP, no primeiro bimestre de cada semestre, os dados qualitativos e quantitativos das atividades dos últimos 06 (seis) meses na forma de relatório, em conformidade com a Norma Operacional CNS nº 001/2013;
- XII- manter a guarda confidencial e sigilosa dos protocolos de pesquisa analisados por meio de reuniões sempre fechadas ao público;
- XIII- receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, levando a situação para decisão do colegiado para a continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;
- XIV- encaminhar à instância competente os casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e comunicar à CONEP os casos comprovados, e no que couber, a outras instâncias;
- XV- desenvolver programas permanentes de capacitação dos seus membros, de novos membros e da comunidade acadêmica, promovendo a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012, Norma Operacional CNS nº 001/2013, e suas complementares.

Art. 18º. Aos relatores do CEP/UFCAT compete:

- I- assinar declaração escrita, sob pena de responsabilidade, sobre a garantia do sigilo e da confidencialidade dos dados a que terão acesso nos protocolos de pesquisa e deliberações colegiadas;
- II- receber atribuições de relatoria de protocolos e documentos, aceitando ou rejeitando a tarefa;
- III- informar, através do sistema, o respectivo motivo em caso de se declararem impossibilitados de efetuar a devida apreciação de protocolos;
- IV- analisar os protocolos de pesquisa, seguindo a Resolução CNS nº 466/2012, Norma Operacional CNS nº 001/2013, Resolução CNS nº

- 510/2016, e suas complementares, e apresentar ao plenário do colegiado um relatório que permita a discussão dos aspectos éticos envolvidos na pesquisa, para auxiliar na tomada de decisão pelo colegiado do Comitê;
- V- elaborar os pareceres provisórios e os colegiados discutidos em reunião, realizando os encaminhamentos através da Plataforma Brasil;
 - VI- analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
 - VII- solicitar ao pesquisador responsável a utilização correta do termo “participante de pesquisa”, bem como fazer referência à seguridade aos direitos aos participantes da pesquisa e da comunidade científica;
 - VIII- acompanhar o desenvolvimento dos projetos a ele designados, por meio das análises dos relatórios parcial e/ou final dos pesquisadores e/ou outros procedimentos relatados em reunião plenária;
 - IX- solicitar ao pesquisador responsável manter os documentos e dados relacionados aos protocolos de pesquisas aprovados sob sua guarda e responsabilidade, pelo prazo de cinco anos após o término da pesquisa, conforme Resolução CNS nº 466/2012, item XI.2;
 - X- após a checagem documental que deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão, emitir o parecer escrito para deliberação pelo Comitê do parecer consubstanciado em no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja análise de cada protocolo, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - a) Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP deverá em 30 (trinta) dias emitir o parecer final, aprovando ou 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) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
 - 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.

Parágrafo único. Após a apreciação ética do protocolo de pesquisa, se o parecer emitido for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias para atendê-la, e após este prazo, o CEP/UFCAT deverá, em acordo com seu calendário de reuniões colegiadas, emitir o novo parecer do protocolo após aceitação na integralidade dos documentos recebidos pela Plataforma Brasil.

Art. 19º. Aos membros do CEP/UFCAT compete:

- I- participar da discussão do parecer apresentado pelo relator, a fim de subsidiar a elaboração do parecer do colegiado;
- II- tratar como confidencial a distribuição dos projetos entre os membros que serão os relatores e participar das discussões dos protocolos de pesquisa por estes apresentados;
- III- manter em arquivo todos os documentos de quando foram relatores, que incluem o projeto, os demais documentos do protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital, conforme Resolução nº 466/2012 do CNS/MS, item X.1;
- IV- manter frequência de participação nas reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê, quando convocados pela Coordenação;
- V- manter atualizado seu endereço eletrônico e número telefônico junto à secretaria para quando houver a necessidade de contato pela Coordenação;
- VI- desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, à seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

Parágrafo único. Os membros do Comitê atuarão com sigilo e confidencialidade, conforme definido na Resolução CNS nº 466/2012: “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 servidores que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.

Art. 20º. A Secretaria administrativa do CEP/UFCAT deverá:

- I- ter funcionário (a) administrativo (a) designado (a) e exclusivo (a) para as atividades do Comitê conforme previsto na Resolução CNS nº 370/2007;
- II- localizar-se em um espaço físico exclusivo e adequado para permitir a manutenção do sigilo dos documentos tais como mobiliários adequados, de informática com acesso à *internet*, aparelho de telefonia/fax e material de consumo, conforme prevê a Resolução CNS nº 370/2007;
- III- receber as demandas ou dúvidas de membros, da comunidade interna e externa à Universidade, e realizar os devidos encaminhamentos junto à Coordenação;
- IV- realizar, em até 10 (dez) dias, a checagem documental de um protocolo de pesquisa, conforme prevê a Resolução CNS nº 466/2012

- complementada pela Norma Operacional CNS nº 001/2013, e emitir o parecer de pendência documental, quando necessário;
- V- indicar, após designação da Coordenação, os relatores na Plataforma Brasil;
 - VI- manter uma lista de contato atualizada de membros, bem como os documentos pertinentes atualizados junto à CONEP;
 - VII- receber e encaminhar solicitações diversas que não possam ser atendidas em nível de secretaria;
 - VIII- agendar atendimento com a Coordenação, quando necessário;
 - IX- realizar bloqueio ético de protocolos que envolvem membros do Comitê na pesquisa ou situações que podem gerar potenciais conflitos de interesse;
 - X- realizar a redação e leitura das atas durante as reuniões, para aprovação colegiada;
 - XI- organizar a lista de presença para controle de frequência dos membros;
 - XII- realizar a redação e encaminhamentos do documento de Convocação das reuniões;
 - XIII- realizar a organização e manutenção documental relativa às reuniões do Comitê;
 - XIV- atualizar regularmente a página do Comitê na *internet*, com informações pertinentes às ações do Sistema CEP/CONEP, e papel formativo na cultura ética;
 - XV- auxiliar a Coordenação nas ações de treinamento, capacitação e divulgação de ações do Comitê, bem como na emissão de certificados;
 - XVI- manter a rotina de funcionamento do Comitê pela redação e encaminhamentos de memorandos, ofícios, outros; em atendimento às solicitações feitas pela Coordenação;
 - XVII- informar as formas de contato com o CEP e/ou a CONEP durante um período de greve, recesso docente ou outro, de modo que os pesquisadores e participantes permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade de protocolos de pesquisa e apresentação de denúncia.

Parágrafo único: O CEP/UFCAT está localizado no Bloco Didático 1 da Universidade Federal de Catalão, segundo piso (subindo as escadas, a primeira sala à esquerda), Avenida Doutor Lamartine Pinto de Avelar, nº 1120, Setor Universitário, Catalão (GO) - 75704-020 e funciona de segunda à quarta-feira das 8h às 11h e das 13h às 17h; quinta das 7:30 às 11h e das 13h às 17h, sextas das 8h às 11h e das 13h às 16:30, sendo que a rotina de trabalho é de meio período de atividades internas e de meio período para o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores; cujo quadro de horários devem ser afixados em local visível ao público.

CAPÍTULO IV **Do Funcionamento**

Art. 21º. O CEP/UFCAT reunir-se-á em sessão mensal, ordinariamente onze vezes por ano e, extraordinariamente, por convocação do (a) Coordenador (a) ou por deliberação do plenário, a requerimento de qualquer membro, conforme abaixo especificado:

- I- o calendário do ano subsequente será definido em Reunião Ordinária ou Extraordinária do Comitê, no mês de dezembro;

- II- a formação do quórum para iniciar sessão e para deliberar deverá ser de 50% mais um de todos os membros do Comitê, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 370/2007;
- III- as reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo (a) Coordenador (a) ou por solicitação de, no mínimo, dois terços (2/3) dos membros;
- IV- o número de reuniões anuais poderá sofrer alteração de acordo com a demanda de projetos protocolados no CEP/UFCAT;
- V- é expressamente vedada a divulgação do nome dos relatores designados para o processo de apreciação ética dos protocolos de pesquisa;
- VI- cada membro terá direito a um voto;
- VII- todos os membros do Comitê deverão assumir as relatorias das quais foram designados de forma isonômica, observando as suas frequências e os protocolos para os quais foi relator;
- VIII- cada membro poderá apresentar no máximo duas faltas consecutivas ou alternadas em reuniões anuais do Comitê, institucionalmente justificadas, e duas não justificadas; sendo que as faltas do (s) representante (s) de usuário (s) devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante;
- IX- a substituição de um membro se dará de acordo com as demandas de áreas identificadas pelo Comitê cuja indicação e aprovação do novo membro acontecerá em reunião administrativa do CEP/UFCAT convocada pelo (a) Coordenador (a);
- X- os novos membros servidores da UFCAT aprovados pelo Colegiado do CEP serão designados por portaria emitida pela Reitoria;
- XI- em havendo alterações de membros, situações de vacância ou afastamento de membros, a CONEP será devidamente atualizada pelo Comitê, em formulário próprio;
- XII- o treinamento de novos membros se dará por meio de atividades de capacitação organizadas pela Coordenação;
- XIII- aos membros é vedado exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 22º. As reuniões se darão da seguinte forma:

- I- verificação da presença do (a) Coordenador (a) e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo (a) Vice Coordenador (a) ou por um membro do Comitê designado pelo (a) Coordenador (a);
- II- verificação da presença dos membros do Comitê e existência de quórum;
- III- controle da presença dos membros do Comitê por meio de assinatura de lista de presença e assinatura das atas de reunião;
- IV- informes;
- V- leitura e aprovação de atas;
- VI- distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- VII- leitura e discussão de pareceres emitidos pelos relatores;
- VIII- outros assuntos;
- IX- encerramento da sessão.

§1º O CEP/UFCAT somente aceitará, para apreciação, projetos com previsão de coleta de dados a partir de sessenta (60) dias após a data de submissão.

§2º É necessário ter em vista que o projeto poderá ter pendências e complexidades que requerem um prazo maior que 30 dias para avaliação.

§3º No caso de documentos protocolados nos meses de recesso do Comitê, o cronograma proposto deverá prever a coleta de dados para no mínimo noventa (90) dias após a data de envio, sendo que os atendimentos de pendências enviados nesse período serão relatados somente nos meses subsequentes ao atendimento de pendências.

CAPÍTULO V

Das Disposições Gerais e Transitórias

Art. 23º. O presente Regimento contém as normas relativas ao funcionamento do CEP com vistas a atender a Universidade Federal de Catalão.

Art. 24º. O presente Regimento, aprovado em reunião extraordinária do Comitê seguirá datado e assinado pelos membros, e somente poderá ser modificado após um ano de funcionamento, em reunião expressamente convocada para esta finalidade e aprovado por maioria absoluta dos membros do Comitê.

Art. 25º. Os casos omissos serão decididos pelo CEP/UFCAT.

• • •