



Universidade Católica de Brasília

Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UCB

Regimento Interno

Coordenação: Prof. Dr. Marcelo Henrique Soller Ramada

Subcoordenação: Profa. Dra. Cláudia Cristina Fukuda

Assistente Administrativo: Pitágoras Lima Ugá



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE BRASÍLIA – CEP/UCB

Atualizado em 25 de agosto de 2021 para cumprimento da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho no Diário Oficial da União, que trata sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, revogando as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde números 196/96, 303/2000 e 404/2008.

CAPÍTULO I Das Disposições Iniciais

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Brasília (CEP-UCB) é um comitê permanente vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde (CONEP/CNS) e criado pela PORTARIA nº 072/00 da Reitoria da UCB, de 15 de maio 2000 e vinculado à CGDI.

CAPÍTULO II Da natureza e finalidade

Art. 2º. É uma instância colegiada de abrangência institucional, de *múnus* público, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, autônoma em relação aos demais colegiados e instâncias institucionais. Tem por finalidade a análise e o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos, preservando os aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos participantes da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira.

Parágrafo Único: O CEP promoverá a análise e o controle social dessas pesquisas, orientado pelos princípios da razoabilidade, impessoalidade, transparência, proporcionalidade e eficiência.

CAPÍTULO III Organização do CEP

Seção I Da Composição

Art. 3º. O CEP terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com quantidade igual ou superior a 7 (sete) membros, incluindo suplentes, e 01 (um) representante dos participantes de pesquisa para cada múltiplo de sete membros, atendendo ao disposto na letra B, item 2.2. da Norma Operacional 001/2013.

Parágrafo 1º. No mínimo 50% dos membros deverá ter experiência em pesquisa e não deve haver mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Parágrafo 2º. A indicação do representante dos participantes de pesquisa será feita pelos



Conselhos de Saúde, por meio da CONEP, ou por movimentos sociais, entidades representativas de dos participantes de pesquisa e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

Art. 4º. Os membros serão selecionados e nomeados pelo Reitor a partir de lista de indicações do Coordenador do CEP com consulta à Pró-Reitora Acadêmica, Direções de Escola, Coordenações de Cursos e Programas.

Art. 5º. A designação dos membros será feita por Portaria da Reitoria.

Art. 6º. O mandato dos membros do CEP será de três anos, sendo permitida recondução e substituição a qualquer tempo, segundo as condições previstas no art. 20, parágrafo único ou a pedido do membro. A renovação do mandato dos membros ocorrerá mediante comunicação formal da Coordenação do CEP solicitando posicionamento quanto ao desejo do membro renovar o mandato ou não.

Art. 7º. O CEP terá um coordenador e um subcoordenador escolhidos pelos membros do colegiado em reunião ordinária, com mandato de 3 (três) anos, sendo permitida recondução ou substituição a qualquer tempo, havendo reunião para indicação de novo coordenador e subcoordenador ou para a recondução dos mesmos.

Art. 8º. O CEP comunicará à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 9º. É vedado, tanto aos 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. 10º. O CEP contará com um funcionário exclusivo para apoio administrativo, com dedicação mínima de 20h e máxima de 44h.

Art. 11º O CEP poderá contar também com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, conforme solicitação da plenária e indicação do coordenador.

Seção II Das Competências

Art. 12º. Compete ao CEP:

- I. orientar e fazer cumprir as responsabilidades do pesquisador segundo as regras das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde;
- II. fazer respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem



- como, os hábitos e costumes quando as pesquisas de seres humanos envolverem comunidades;
- III. assegurar a segurança, bem estar, direitos e deveres dos participantes da pesquisa, de acordo com o disposto na Resolução 466/12;
 - IV. assegurar os direitos e deveres dos pesquisadores e comunidade científica, de acordo com o disposto na Resolução 466/12;
 - V. assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os participantes da pesquisa;
 - VI. apreciar os protocolos de pesquisa com o prazo para emissão de parecer inicial ou resposta a pendência de trinta (30) dias. E checagem documental em até dez (10) dias após a submissão.
 - VII. editar normas internas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como fazer recomendações para sua aplicação;
 - VIII. rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive os já aprovados pelo CEP e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
 - IX. divulgar a Resolução CNS 466/12, suas complementares e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da UCB;
 - X. cumprir seu papel educativo elaborando e divulgando subsídios pedagógicos na área de ética em pesquisa;
 - XI. realizar capacitação permanente dos seus membros e da comunidade acadêmica, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano;
 - XII. atuar como instância consultiva em matérias de difícil decisão ética associada à pesquisa;
 - XIII. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes, como CONEP/MS, para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
 - XIV. estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

Art. 13º. O CEP manterá transparência sobre seu funcionamento por meio de:

- I. plano de trabalho anual;
- II. relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos projetos analisados.

Art. 14º. Compete ao pesquisador:

- I. apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP-UCB, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- II. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- III. desenvolver o projeto conforme delineado;
- IV. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- 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 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-UCB a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.



Parágrafo Único: A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

Seção III Das Atribuições

Art. 15º. São atribuições do coordenador:

- I. propor o calendário de reuniões;
- II. convocar e presidir as reuniões do CEP- UCB;
- III. dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP;
- IV. deliberar ao membro do CEP a função de relator;
- V. controlar a frequência dos membros mediante verificação da assinatura da ata de reunião;
- VI. criar e organizar sistema de guarda e arquivo de documentos que garanta o sigilo das informações;
- VII. responder administrativamente e legalmente pelo CEP- UCB e representá-lo perante a Universidade Católica de Brasília, ao Ministério da Saúde e demais instâncias relacionadas;
- VIII. suscitar o pronunciamento do colegiado quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IX. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de igualdade;
- X. convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem na análise ética dos estudos participando como consultores “ad hoc”;
- XI. propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame de matérias;
- XI. encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais e anuais à CONEP/CNS e divulgar internamente;
- XII. assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- XIII. emitir parecer “ad referendum” em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação em reunião;
- XIV. propor ao Plenário a elaboração de plano de trabalho e de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação.

Art. 16º. São atribuições do Subcoordenador:

- I. substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II. prestar assessoramento em todas as atribuições e competências do coordenador.

Art. 17º. São atribuições do Secretário:

- I. organizar a pauta, assistir e fazer ata das reuniões;
- II. providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- III. encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
- IV. receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- V. preparar, assinar, distribuir aos membros, manter em arquivo a memória das reuniões,



organizar banco de dados, registro de deliberações, protocolos e outros;

- VI. manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- VII. em conjunto com o coordenador, elaborar relatório anual das atividades do CEP;
- VIII. assessorar os membros do CEP nas suas diversas atividades na relação com a CONEP/CNS, com o Sistema de Saúde, e quanto à interface com as políticas públicas de saúde;
- IX. providenciar meios de divulgação das atividades do CEP;
- X. assessorar os pesquisadores no que se refere a compreensão das normas e procedimentos de submissão de projetos.

Art. 18º. São atribuições dos Membros e de todas outras posições descritas nos artigos anteriores:

- I. atender às convocações para as reuniões do Comitê;
- II. analisar de forma detalhada se os projetos estão de acordo com as normas exigidas pelo Conselho Nacional de Saúde, na forma de relator, conforme determinado pelo Coordenador;
- III. analisar de forma contínua o andamento dos trabalhos avaliados;
- IV. as análises dos projetos deverão ser feitas no menor tempo possível, não excedendo a 15 (quinze) dias;
- V. proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussão;
- VI. requerer todas as explicações e informações necessárias para emissão de parecer consubstanciado garantindo as condições para o melhor juízo da plenária;
- VII. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- VIII. manter o sigilo sobre todas as informações referentes aos protocolos apreciados e outras matérias consideradas pelo Plenário.
- IX. Manter sigilo de documentos (inclusive virtuais) e reuniões comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.
- X. isentar-se da análise e discussão do caso, assim como a tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

Parágrafo 1º. Os membros do CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função.

Parágrafo 2º. Os membros dos CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

Seção IV Do Funcionamento

Art. 19º. O CEP reunir-se-á mensalmente, respeitando os recessos acadêmicos e férias letivas da Instituição, seja ordinária ou extraordinariamente, por convocação do Coordenador, *ex officio* ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

Art. 20º. As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de metade mais um (50%+1), do



total dos membros. As deliberações serão realizadas na presença, também, de quórum mínimo de metade mais um dos membros (50%+1).

Art. 21º. Na impossibilidade da participação do titular, um suplente será automaticamente indicado pelo coordenador para assumir a função de relator na reunião, ordinária e/ou extraordinária do CEP.

Art. 22º. O controle de presença será feito por meio de assinatura da pauta da reunião e serão anexadas e arquivadas as justificativas de ausência.

Parágrafo Único: Será desligado do CEP e substituído o membro que, sem justificativa prévia aceita pelo coordenador, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro alternadas durante um ano, se ausentar, mesmo com justificativa, a mais de 6 (seis) reuniões no decorrer de um ano e deixar de cumprir os prazos em pelo menos 3 (três) pareceres sobre os protocolos.

Art. 23º. As datas das reuniões serão divulgadas ao público, porém não são abertas ao público, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade do processo.

Art. 24º. As deliberações do CEP serão tomadas em reuniões, por voto de dois terços dos presentes.

Parágrafo Único – Havendo empate na votação, esta será decidida pelo voto do coordenador.

Art. 25º. As deliberações serão registradas em ata e pareceres assinados pelo coordenador.

Art. 26º. A pauta será preparada com as matérias correlatas e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação.

Artigo 27º. As reuniões compõem-se de três partes: Expediente, Ordem do Dia e Assuntos Gerais.

- I. o Expediente destina-se à aprovação por meio de assinatura da ata anterior, comunicações gerais do Coordenador e proposições de seus membros;
- II. na Ordem do Dia serão apreciados os trabalhos predeterminados no ato da Convocação, sendo ouvidos os relatores em suas avaliações segundo as normas exigidas, que poderão ser um dos membros ou alguém pelo coordenador determinado;
- III. os Assuntos Gerais serão tratados outros temas de importância, sugeridos pelo Coordenador ou por algum dos membros presentes.

Art. 28º. A apreciação de cada projeto, sempre com base em parecer consubstanciado ou em resumo, resultará em uma das seguintes deliberações:

- **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de adequações, 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;
- **Suspensão:** 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.

Parágrafo Único. As deliberações serão tomadas pelo CEP na forma de Parecer Consubstanciado, conforme modelo da CONEP, assinado pelo coordenador.

Art. 29º. As respostas aos protocolos com pendências serão apreciadas pelo membro designado pelo coordenador.

Art. 30º. O CEP-UCB determinará o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo de 30 dias, às solicitações que lhes foram feitas.

Art. 31º. Os relatores poderão solicitar as exigências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise protelando a decisão até que atendidas às necessidades.

Parágrafo Único. Após entrar em pauta, a matéria deverá ser votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art. 32º. O membro que julgar insuficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer opinião até no máximo a reunião seguinte.

Art. 33º. Não poderão participar das deliberações do CEP, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Comitê que estejam diretamente envolvidos ou que tenham interesses no protocolo.

Art. 34º. 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 instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Parágrafo Único: Aprovado o Protocolo de Pesquisa, o CEP-UCB passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 35º. O CEP da UCB está sediado no endereço: QS 07 – Lote 01 – EPCT – Águas Claras – Brasília – DF, CEP: 71966-700, Bloco R, Sala 201. O telefone do CEP 3346-9784 e o e-mail cep@ucb.br, são de uso exclusivo do CEP-UCB. As atividades do CEP-UCB são desenvolvidas de segunda-feira a sexta-feira das 8:00hs às 12:00hs, em dias úteis de acordo com o calendário letivo corrente.

I. Além do atendimento presencial, os pesquisadores, participantes de pesquisa e público



em geral poderão entrar em contato por meio do telefone 3346-9784 e/ou pelo e-mail cep@ucb.br e acessar a página oficial: www.ucb.br/cep. Neste endereço funciona exclusivamente o CEP-UCB.

II. Além de funcionário exclusivo, o CEP possui espaço físico exclusivo, que abriga a secretaria do CEP, espaço para reuniões, e espaço para arquivos, bem como um computador e demais equipamentos de informática conectados à rede de internet, mobiliários, armários com chave, arquivos e utensílios, todos de uso exclusivo do CEP-UCB conforme orientação da CNS 370/07.

Art. 36º. O CEP-UCB manterá em arquivo o protocolo de pesquisa por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 37º. O CEP-UCB adotará os seguintes procedimentos quando da ocorrência de paralisação de suas atividades em função de greve:

I. Comunicará 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.

II. Comunicará 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.

III. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição adequará devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional.

IV. 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.

Art. 38º. O CEP-UCB adotará os seguintes procedimentos quando da ocorrência de paralisação de suas atividades em função de recesso ou férias institucionais:

I. 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;

II. Informar 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”.

CAPÍTULO III **Das Disposições Finais**

Art. 39º. Nenhuma pesquisa em seres humanos poderá ser realizada na Universidade Católica de Brasília sem aprovação do CEP-UCB, mesmo que este projeto já tenha sido avaliado por outro Comitê de Ética em Pesquisa.



Art. 40°. Todos os protocolos de pesquisa a serem analisados pelo CEP-UCB deverão ser submetidos através do Sistema Plataforma Brasil, respeitando a normas exigidas pelo CEP-UCB.

Art. 41°. É vedado a qualquer membro do CEP- UCB a revelação de quem seja o relator do projeto em análise, para se evitar eventual pressão tendenciosa nesta avaliação ou criar um caráter pessoal.

Art. 42°. A avaliação dos relatores será colocada em votação na reunião, e a palavra final será do Colegiado e não individual, mesmo que a decisão seja contrária ao expositor.

Art. 43°. Prontuários, históricos ou qualquer outro documento dos voluntários/participantes da pesquisa que estão sob guarda da Universidade Católica de Brasília, bem como todos os dados colhidos e consignados, somente poderão ser acessados para fins de pesquisa com autorização do CEP-UCB.

Art. 44°. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros, e em grau de recurso pela CONEP/CNS.

Art. 45°. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de metade dos membros do CEP e homologação pela CONEP/CNS.

Art. 46°. Este Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de metade mais um dos membros do CEP e homologação da CONEP/CNS.