



UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DO PARÁ
COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO OESTE DO PARÁ**

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) da Universidade Federal do Oeste do Pará (Ufopa) foi instituído em 20 de dezembro de 2019 pela Portaria GR/Ufopa nº 43/2019. Este Regimento do CEP/Ufopa foi redigido de acordo com as resoluções, as normas operacionais e as normas específicas do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), bem como com os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E DA FINALIDADE

Art. 1º O CEP/Ufopa, instituído pela Portaria nº 43/2019 da Reitoria da Universidade Federal do Oeste do Pará, é um Comitê subordinado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e suas normas são baseadas, especialmente, na Resolução CNS/MS nº 466/2012 e na Resolução CNS/MS nº 510/2016, tendo por objetivo defender e assegurar a aplicação dos direitos e deveres relacionados aos participantes da pesquisa e à comunidade científica e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§ 1.º O CEP/Ufopa é vinculado à Reitoria da Ufopa, que lhe assegurará a estrutura administrativa necessária ao pleno funcionamento de suas atividades e homologação da nomeação de todos os membros.

§ 2.º - O CEP/Ufopa tem como objetivo implementar e difundir entre a comunidade acadêmica e a sociedade as normas e as diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pela Conep e com funções consultivas, deliberativas, normativas e educativas, atuando conjuntamente com uma rede de comitês de ética em pesquisa.

Art. 2º Definem-se pesquisas realizadas com seres humanos como os procedimentos experimentais, analíticos, descritivos, observacionais, comparativos, clínicos ou outros de natureza biológica, da saúde, tecnológica, das ciências exatas, sociais e humanas, sejam eles de finalidade preventiva, diagnóstica, terapêutica, descritiva ou propositiva.

Art. 3º O CEP/Ufopa deverá receber e revisar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, preocupando-se fundamentalmente com as questões éticas da pesquisa, para apreciação e emissão de parecer.

Parágrafo único. As pesquisas com animais não serão analisadas pelo CEP/Ufopa.

Art. 4º No CEP/Ufopa, todo e qualquer projeto de pesquisa que envolva seres humanos deverá

obedecer às normas recomendadas pela Conep e a outras constantes nas Resoluções CNS/MS nºs 466, de 12/12/2012, e 510, de 7/4/2016.

Art. 5º Cabe ao pesquisador:

- I. apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/Ufopa ou à Conep, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- II. elaborar o termo de consentimento livre e esclarecido e desenvolver o projeto conforme delineado;
- III. elaborar e apresentar os relatórios parciais e o final;
- IV. apresentar dados solicitados pelo CEP/Ufopa ou pela Conep a qualquer momento;
- V. 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;
- VI. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- VII. justificar fundamentadamente, perante o CEP/Ufopa ou a Conep, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;
- VIII. informar sobre a devolutiva da sua pesquisa à comunidade.

§ 1º O pesquisador tem o prazo de até 30 (trinta) dias, prorrogáveis mediante justificativa, para responder a um parecer de pendência do CEP/Ufopa na Plataforma Brasil.

§ 2º A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo ao CEP/Ufopa verificar se o pesquisador obedeceu a essas normas, sem as quais o projeto deverá ser devolvido para revisão.

Art. 6º O CEP/Ufopa, ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023.

Parágrafo único. Em se tratando de pesquisas em áreas temáticas especiais envolvendo genética humana, reprodução humana, novos dispositivos para a saúde, pesquisas com populações indígenas ou tradicionais, pesquisas conduzidas do exterior e aquelas que envolvam aspectos de biossegurança, o CEP/Ufopa deverá encaminhar, após análise primária, os protocolos de pesquisa à Conep.

Art. 7º O CEP/Ufopa funcionará como instância educativa e de assessoramento sobre questões relativas à ética em pesquisa com seres humanos, devendo realizar capacitações periódicas para o público externo e para pesquisadores, podendo ser contatada por instituições, pesquisadores, participantes das pesquisas e por outros envolvidos ou interessados, recebendo sugestões para tais fins.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO DO CEP/UFOPA E DA COMPOSIÇÃO

Art. 8º O CEP/Ufopa, órgão colegiado, terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com um mínimo de 9 (nove) membros titulares, sendo 2 (dois) Representantes de Participante da Pesquisa,

respeitando-se a proporcionalidade do número de membros.

§ 1º Podem compor o CEP/Ufopa profissionais não pertencentes ao quadro funcional da Ufopa, não superando 1/3 (um terço) da composição total.

§ 2º Na composição do CEP/Ufopa deve-se observar o percentual mínimo de 50% (cinquenta por cento) dos membros com experiência comprovada em pesquisa.

§ 3º Deverá ser observado que não mais que a metade de seus membros pertença à mesma categoria profissional, estando representada a diversidade de gênero, étnico-racial e cultural.

§ 4º Os representantes de participantes de pesquisa não devem ser funcionários da Instituição, não necessitando de experiência com pesquisa.

Art. 9º O CEP/Ufopa poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não ao quadro funcional da Ufopa, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, nos casos que considerar conveniente.

Art. 10. Os membros do CEP/Ufopa deverão se isentar de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise ou quando houver conflito de interesse de qualquer ordem.

Art. 11. O mandato dos membros do CEP/Ufopa será de 4 (quatro) anos, sendo permitida uma recondução por igual período, uma única vez.

§ 1º A renovação de membros não pode superar 1/3 (um terço) dos componentes do CEP/Ufopa por ano.

§ 2º Os novos membros titulares e suplentes poderão ser selecionados por eleição em edital interno, os quais deverão renovar-se anualmente, mantendo-se, pelo menos ¼ (um quarto) de seus membros remanescentes.

§ 3º Os nomes serão apresentados em reunião para apreciação e aprovação pelo Colegiado. Após a aprovação dos novos integrantes, será comunicado ao CONEP a inclusão/ exclusão de novos membros, de acordo com a Norma Operacional nº 001/13.

§ 4º O CEP-Ufopa poderá convidar consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, a fim de obter subsídios técnicos nos casos excepcionais, que não comporão o CEP-Ufopa.

Art. 12. Será dispensado, automaticamente, o membro que deixar de comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas.

§ 1º Ao término de cada ano de trabalho do CEP/Ufopa, verificada a saída de 1/3 (um terço) de seus membros, far-se-á conforme estabelece o § 3º do art. 12.

Art. 13. Os membros do CEP/Ufopa não poderão ser remunerados no desempenho dessa tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação; sendo recomendável, porém, que sejam dispensados das obrigações funcionais nos horários das reuniões do Comitê.

Art. 14. Os membros do CEP/Ufopa deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício das suas funções, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa nem estar submetidos a conflito de seu interesse.

Art. 15. Os membros do CEP/Ufopa devem manter o caráter sigiloso e confidencial de todas as informações inerentes aos protocolos de pesquisa avaliados por si e por seus pares.

Art. 16. O CEP/Ufopa deverá comunicar 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. 17. Durante as férias profissionais, o membro deverá comunicar antecipadamente à coordenação, com atenção ao calendário de reuniões, para que não lhe seja designado projeto novo, devendo informar ainda se deseja receber eventual projeto de retorno que estava sob sua relatoria inicial e, havendo a recusa, caberá à coordenação redirecioná-lo a outro relator, de forma a não provocar atrasos para o pesquisador.

Art. 18. O CEP/Ufopa terá um(a) coordenador(a) e um(a) vice-coordenador(a), escolhidos dentre seus membros durante a primeira reunião de trabalho, com mandato coincidente com o do Comitê, e um(a) secretário(a) administrativo(a) fornecido(a) pela instituição-sede do CEP/Ufopa, que terá dedicação exclusiva nas atividades administrativas do Comitê.

Parágrafo único. Na ausência do(a) coordenador(a), assumirá suas funções o(a) vice-coordenador(a).

Art. 19. São atribuições dos membros do CEP/Ufopa:

- I. analisar, nos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisa ou as matérias que lhes sejam distribuídas pelo Comitê;
- II. contribuir com sugestões para o bom desempenho das competências do Comitê;
- III. desempenhar outras tarefas que lhes sejam atribuídas pelo Comitê;
- IV. zelar pelos interesses dos participantes das pesquisas, fiscalizando a realização delas.

Art. 20. Cabe a Reitoria da Ufopa apenas homologar a nomeação dos membros do CEP/Ufopa.

Art. 21 Realizar programas de capacitação dos seus membros bem como da comunidade acadêmica na promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, nos termos da Norma Operacional nº 001/13 da CONEP.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS DO CEP/UFOPA

Art. 22. Ao CEP/Ufopa compete:

- I. revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;
- II. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência; expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

- III. promover a capacitação e a educação dos membros do CEP/Ufopa, da comunidade científica e acadêmica sobre os diversos aspectos éticos em pesquisas que envolvam seres humanos;
- IV. revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética em pesquisa, de modo a garantir e a resguardar a integridade e os direitos dos envolvidos nas referidas pesquisas;
- V. aprovar e zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- VI. acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- VII. manter a comunicação regular e permanente com a Conep, por meio de sua Secretaria Executiva;
- VIII. emitir parecer consubstanciado na Plataforma Brasil, no prazo máximo de trinta 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;
- IX. encaminhar o parecer final, assinado pelo(a) coordenador(a), ao pesquisador interessado;
- X. organizar e atualizar o arquivo de pesquisas do CEP/Ufopa, catalogando os projetos em andamento e os concluídos, por área e metodologia de investigação, e cadastrando os pesquisadores por eles responsáveis;
- XI. manter intercâmbio de informações com colegiados congêneres de outras universidades e/ou institutos de pesquisa;
- XII. receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias 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;
- XIII. requerer instauração de sindicância à direção da Instituição, em caso de denúncias de irregularidade de natureza ética nas pesquisas, e, em havendo comprovação, comunicar à Conep e, no que couber, a outras instâncias;
- XIV. zelar pela correta aplicação da legislação em vigor e das normas aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde sobre a pesquisa com seres humanos;
- XV. acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de
- XVI. outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- XVII. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.
- XVIII. o prazo de validade do registro e credenciamento, será de 4 (quatro) anos, bem como que ao final desse período será solicitada a renovação do credenciamento junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Parágrafo único. O CEP/Ufopa submeterá à Conep, para sua deliberação:

- I. o plano de trabalho anual;

- II. os relatórios anuais de suas atividades, incluindo o sumário dos projetos analisados, aprovados, não aprovados ou suspensos;
- III. os projetos de pesquisa categorizados como áreas temáticas especiais, conforme normas estabelecidas pela Conep.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO DO CEP/UFOPA

Art. 23. O CEP/Ufopa se reunirá mensalmente e/ou em caráter extraordinário quando convocado pelo coordenador (a) ou pela maioria de seus membros, exceto nos meses de recesso, conforme calendário acadêmico da Instituição.

§ 1º Quando da ocorrência de greve institucional, o CEP/Ufopa deverá:

- I. comunicar, imediatamente, à Conep a sua deflagração;
- II. deliberar, em reunião extraordinária, se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se a tramitação permanecerá paralisada parcial ou totalmente) pelo tempo que durar a greve;
- III. caso de deliberação pela paralisação, total ou parcial, comunicar a situação à comunidade de pesquisadores, por meio da página inicial na Internet, e às instâncias institucionais, por e-mail e documento oficial, informando os termos decididos em reunião;
- IV. informar os participantes da pesquisa e seus representantes sobre o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em caso de dúvidas sobre a eticidade e a apresentação de denúncia durante todo o período de greve;
- V. informar a Conep sobre as providências que serão adotadas a fim de regularizar sua atuação na tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 2º Quando da ocorrência de recesso institucional, o CEP/Ufopa deverá:

- I. informar a comunidade de pesquisadores e as comissões de pesquisa sobre o período exato de duração, com a devida antecedência, por meio de ampla divulgação na página inicial na Internet;
- II. informar os participantes da pesquisa e seus representantes sobre o período exato de duração e as formas de contato com o CEP/Ufopa e a Conep, por meio de ampla divulgação na página inicial na Internet, com o fim de que permaneçam assistidos em caso de dúvidas sobre a eticidade e a apresentação de denúncia durante todo o período.

Art. 24. A reunião do CEP/Ufopa se instalará e deliberará com a presença de seus membros e será dirigida pelo(a) seu(sua) coordenador(a) ou, na sua ausência, pelo(a) vice- coordenador(a).

§ 1º O membro do comitê que, sem justificativa, faltar 03 (três) sessões de trabalho, consecutivas ou não, será excluído.

§ 2º A ausência deverá ser justificada por escrito. A não justificativa será considerada ausência não justificada.

§ 3º A ausência justificada estará limitada a 04 (quatro) reuniões consecutivas ou intercaladas no mesmo ano. A ausência não justificada estará limitada a 04 (quatro) reuniões consecutivas ou intercaladas no mesmo ano

§ 4º As reuniões ocorrerão presencialmente, podendo realizar-se na modalidade virtual, total ou

parcialmente, conforme a necessidade.

§ 5º Assim como nas reuniões presenciais, na modalidade virtual, total ou parcial, deverão ser tomadas todas as precauções para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade, caracterizando-se a privacidade quando os membros participantes das reuniões mantêm-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento delas por pessoas alheias ao Sistema CEP/Conep.

§6º Os representantes dos participantes da pesquisa deverão comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep;

§ 7º Os representantes dos participantes da pesquisa deverão fomentar, em colaboração com os demais membros do Sistema CEP/Conep, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa;

§ 8º Os representantes dos participantes da pesquisa deverão contribuir na avaliação ética desenvolvida pelo CEP, podendo realizar a relatoria de protocolos de pesquisa, quando assim for designado pela coordenação do CEP.

Art. 25. As reuniões do CEP/Ufopa dar-se-ão da seguinte forma:

- I. A existência de um quórum para iniciar e deliberar as reuniões deve ser mais da metade dos membros do CEP, a qual será registrada em ata devidamente aprovada pelos membros presentes;
- II. controle da participação dos membros do CEP/Ufopa mediante assinatura da folha de frequência ou assinatura digital;
- III. utilização de metodologia de trabalho conforme volume de protocolos a serem avaliados, devendo contemplar:
 - a) votação e assinatura da ata da reunião anterior;
 - b) comunicações breves e franqueamento da palavra;
 - c) leitura e despacho do expediente;
 - d) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
 - e) encerramento da sessão.

Art.26. O CEP/Ufopa funcionará de segunda a sexta-feira, das 14h às 18h, na Universidade Federal do Oeste do Pará (Ufopa), no Bloco de Salas Especiais (BSE), com exclusividade de espaço no Campus Santarém, na rua Vera Paz, s/nº, bairro Salé, CEP 68040-255, telefone (93) 2101-4966, e-mail: cep@ufopa.edu.br, na Unidade Tapajós, sala 53.

Art. 27. Compete ao(à) coordenador do CEP/Ufopa:

- I. representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II. instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- III. convocar e coordenar as reuniões; elaborar a pauta de cada reunião;
- IV. encaminhar as propostas de projetos de pesquisa para apreciação em cada reunião;
- V. indicar membros para estudos e para emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- VI. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VII. aprovar protocolo de pesquisa *ad referendum*, quando houver caráter de urgência e não haver

- condições de reunir o colegiado;
- VIII. as deliberações tomadas “*ad referendum*” deverão ser encaminhadas ao colegiado do CEP para deliberação/ conhecimento deste, na primeira sessão seguinte ao ato.
- IX. divulgar as normas que disciplinam as pesquisas com seres humanos e que foram aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde e as instruções complementares baixadas pelo Comitê;
- X. dar execução às deliberações do Comitê.

Art. 28. Aos membros do CEP/Ufopa compete:

- I. estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo(a) coordenador(a);
- II. comparecer às reuniões, proferindo voto ou emitindo pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV. verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- V. desempenhar funções atribuídas pelo(a) coordenador(a);
- VI. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/Ufopa;
- VII. observar os prazos para a liberação do parecer consubstanciado de projetos, conforme a Resolução CNS/MS nº 674/2022.

Art. 29. A (o) secretário (a) administrativo (a) do CEP/Ufopa compete:

- I. assistir às reuniões;
- II. encaminhar expediente;
- III. verificar, antes de o projeto ser aceito para submissão, se a documentação dele está completa, tendo o prazo de até 10 (dez) dias para checagem documental;
- IV. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP/Ufopa;
- V. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VI. lavrar termos de abertura e encerramento da reunião, registrar em ata as avaliações de protocolos e as deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob sua vigilância;
- VII. lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/Ufopa;
- VIII. providenciar, por determinação do(a) coordenador(a), a convocação das sessões extraordinárias
- IX. organizar a pauta das reuniões;
- X. receber correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- XI. distribuir aos membros do CEP/Ufopa a pauta das reuniões;
- XII. atender às demandas da Plataforma Brasil, mantendo o sistema atualizado e em consonância com as necessidades do Sistema CEP/Conep.

Parágrafo único. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/Ufopa é de natureza estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público, devendo os membros do Comitê e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive

virtuais, e às reuniões manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO V

DO ENCAMINHAMENTO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 30. O pesquisador responsável pelo encaminhamento do projeto deverá ser professor universitário ou pesquisador vinculado a uma instituição de pesquisa credenciada na Plataforma Brasil.

Art. 31. O projeto de pesquisa a ser encaminhado ao CEP/Ufopa deverá conter:

- I. folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;
- II. declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no anexo II da deste Regimento, devidamente assinadas; declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e às patentes industriais;
- III. garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- IV. orçamento financeiro, com destaque ao detalhamento dos recursos, das fontes e da destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador (em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em real, obtido no período da proposição da pesquisa); previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, se for o caso;
- V. cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com o compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep;
- VI. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), incluindo informações sobre as circunstâncias por meio das quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, devendo a dispensa do TCLE ser justificadamente solicitada ao Sistema CEP/Conep pelo pesquisador responsável, para apreciação;
- VII. demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e ao atendimento de eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior e com competência;
- VIII. outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa; X projeto de pesquisa original na íntegra.

Art. 32. No projeto de pesquisa deve conter obrigatoriamente:

- I. tema: contido no título;
- II. objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;

- III. relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- IV. objetivos: propósitos da pesquisa;
- V. local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, dos centros, das comunidades e das instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa, devendo, em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, ser apresentada lista de centros brasileiros participantes com o nome do pesquisador responsável, a instituição, a Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP/UFOPA responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros e em caso de estudos na área de ciências sociais e humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme a situação;
- VI. população a ser estudada: características esperadas da população, tais como tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa, devendo, na ausência da delimitação da população, ser apresentada justificativa para a não apresentação da sua descrição e as razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;
- VII. garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, assegurando, especialmente, a privacidade, o sigilo, a confidencialidade e o modo de efetivação.
- VIII. método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos, justificados com base em fundamentação científica, descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis participantes da pesquisa, métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
- IX. cronograma: informação com a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada com a aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;
- X. orçamento: deve ser apresentado de acordo com o inciso IV;
- XI. critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
- XII. riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação e descrevendo as medidas para sua minimização, de forma a proteger o participante da pesquisa, sendo necessário ainda destacar os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;
- XIII. critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;
- XIV. resultados do estudo: garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e para as instituições onde os dados foram obtidos;
- XV. divulgação dos resultados: garantia do pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;
- XVI. declaração de responsabilidade, devidamente assinada, do pesquisador, por responsável maior com competência da Instituição, do promotor e do patrocinador, conforme anexo II, observada a área temática;
- XVII. declaração assinada por responsável institucional disponibilizando a infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e ao atendimento de eventuais problemas dela resultantes.

§ 1º As especificidades éticas das pesquisas com a população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em resolução complementar do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

§ 2º Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes da pesquisa poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê seu consentimento.

§ 3º Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP/Conep.

Art. 33. Com base no parecer emitido pelo CEP/Ufopa, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- I. aprovado: quando o protocolo se apresenta totalmente adequado para execução;
- II. com pendência: quando o Comitê solicita informações específicas, alterações complementares ou revisões, que permanecerão em “pendência”, enquanto não estiverem completamente atendidas;
- III. não aprovado: quando a decisão colegiada considera as questões éticas graves e insuperáveis pela tramitação de “pendência”;
- IV. arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas; suspenso: quando a pesquisa aprovada e já em andamento deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- V. retirado: quando solicitado pelo pesquisador responsável mediante justificativa para retirada do protocolo, devendo, neste caso, o protocolo ser considerado encerrado.

§ 1º Nos casos de áreas temáticas especiais previstas no Capítulo VIII, item 4.c, da Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, após aprovação pelo CEP/Ufopa, o projeto deverá ser encaminhado, com o devido parecer, para apreciação da Conep.

§ 2º As respostas aos protocolos com pendências poderão ser apreciadas pelo(a) coordenador(a) ou pelo membro por ele designado que, se atendidas as exigências, poderá aprová-los sem nova consulta ao todo CEP/Ufopa.

CAPÍTULO VI

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 34. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende aspectos éticos e legais, com destaque aos seguintes aspectos dentro do Sistema CEP/Conep:

- I. apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/Ufopa ou à Conep, 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 o relatório final;
- V. apresentar dados solicitados pelo CEP/Ufopa ou pela Conep 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 fundamentadamente, perante o CEP/Ufopa ou a Conep, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO VII

DAS OUTRAS DISPOSIÇÕES

Art. 35. Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos deste Regimento, deve cumprir as exigências setoriais e as regulamentações específicas.

Art. 36. Esta Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme as necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 37. O CEP/Ufopa manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 38. Os projetos, os protocolos e os relatórios correspondentes ficarão registrados na Plataforma Brasil, e as atas e frequências arquivadas na Secretaria.

Art. 39. As pesquisas apreciadas, o CEP/Ufopa se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 40 Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo deste CEP devem ser comunicadas à Conep, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023;

Art. 41. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidas pelo(a) coordenador(a) do CEP/Ufopa, e em grau de recurso pela Conep.

Art. 42. Este Regimento Interno do CEP/Ufopa poderá ser alterado e aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

Art. 43. Este Regimento Interno entrará em vigor após aprovação da Conep.

 Documento assinado digitalmente
FLAVIA GARCEZ DA SILVA
Data: 04/11/2024 17:42:11-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

CEP/Ufopa, em 01 de novembro de 2024.