



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE - UFCEG CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS - CCJS COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

RESOLUÇÃO Nº 01/2024/CEP/CCJS/UFCEG

O Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos do Centro de Ciências Jurídicas e Sociais no uso de suas atribuições e,

CONSIDERANDO a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS, que aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

CONSIDERANDO a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde - CNS, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil.

CONSIDERANDO a Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos nas áreas de Ciências Humanas e Sociais.

CONSIDERANDO a Resolução nº. 706/2023 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que dispõe dos procedimentos de registro e renovação dos Comitês de Ética em Pesquisa.

CONSIDERANDO a reunião extraordinária realizada no dia 25 de março de 2024.

RESOLVE:

Aprovar alterações nos artigos Artigo 2º, inciso III, parágrafos § 1º, § 3º e § 4º; Artigo 3º, incisos I e V; artigo 7º, inciso I, II, III e VII e artigo 13º, do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos do Centro de Ciências Jurídicas e Sociais - CCJS, conforme parágrafo terceiro, do art. 4º de seu Regimento Interno aprovado em 23 de Julho de 2020.

Este Regimento entra em vigor a partir da data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.


Prof. Dr. Reginaldo Pereira França Junior
Universidade Federal de Campina Grande
Curso de Graduação em Serviço Social

Sousa - PB, 26 de março de 2024.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE - UFCG
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS - CCJS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I

DA INSTITUIÇÃO E DAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Jurídicas e Sociais da Universidade Federal de Campina Grande (CEP/CCJS/UFCG) é órgão interdisciplinar com a finalidade de avaliar e acompanhar as pesquisas que, direta ou indiretamente, envolvam seres humanos, sob a ótica do indivíduo e da coletividade, incorporando os princípios éticos e bioéticos, visando assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa, dos pesquisadores, das Instituições e do Estado.

CAPÍTULO II

DA CONSTITUIÇÃO, DA COORDENAÇÃO E DAS ATRIBUIÇÕES.

Art. 2º O CEP/CCJS/UFCG será constituído de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde - CNS nº 466/2012, nº 510/2016 e nº 370/2007, e com a Norma Operacional nº 001/2013-CNS e Resolução CNS nº 706/2023, com a seguinte composição:

I - Sete representantes titulares e sete suplentes dos cursos das áreas de Ciências Humanas e Sociais da UFCG;

II - Um representante e um suplente dos servidores técnico-administrativos de nível superior do CCJS/UFCG;

III – Um representante titular e um suplente de Representante de Participantes de Pesquisas (RPP) (*Regulamentado Pela Resolução XX, de XX de Março de 2024*;

§ 1º Os representantes da área Ciências Humanas e Sociais serão escolhidos por meio de consulta encaminhada pela Direção do Centro, à comunidade docente das suas respectivas Unidades Acadêmicas e encaminhará, mediante ofício, os nomes dos respectivos titulares e suplentes ao CEP/CCJS.

§ 2º Os representantes dos servidores técnico-administrativos do CCJS/UFCG serão escolhidos por meio de consulta, encaminhada pela Direção do Centro aos servidores com curso de nível superior.

§ 3º A escolha dos membros deverá garantir a representação e participação de gênero, raça/etnia, etária e pluralidade nas áreas de formação, a fim de garantir a diversidade em sua composição, com incentivo a participação de pessoas com deficiência e LGBTQIAP+.

§ 4º Os membros terão mandato de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução por igual período, na imprecisão quanto ao término do mandato valerá o final da primeira semana letiva do ano civil iniciado independente do período acadêmico. Na vacância de membro, deverá ser indicado, pelo respectivo segmento, novo membro para concluir o período do mandato, cabendo ao CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP as substituições efetivadas, com suas justificativas.

§ 5º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 6º A renovação dos membros ocorrerá por meio de consultas, de acordo com o contido no art. 2º, parágrafos 1º, 2º e 3º deste regulamento.

§ 7º Poderá fazer parte do CEP consultor “ad hoc”, com o papel de fornecer subsídios técnicos à análise dos protocolos de pesquisa. A participação do consultor “ad hoc” será realizada por meio da indicação do coordenador ou vice coordenador do CEP.

Art. 3º. O(A) Coordenador(a) e o(a) Vice-Coordenador(a) do CEP serão escolhidos pelo colegiado do CEP, entre seus membros, em reunião extraordinária, com esta finalidade.

I - O(A) Coordenador(a) e o(a) Vice-Coordenador(a) do CEP terão um mandato de 4 (quatro) anos, sendo permitida mais uma recondução;

II - O(A) Vice-Coordenador(a) exercerá também as atribuições que lhe forem designadas pelo(a) Coordenador(a), auxiliando-o(a) no desempenho da missão e substituindo-o(a) em sua ausência ou impedimento.

Art. 4º Das atribuições do CEP:

I - Aprovar e homologar o Regulamento Interno do CEP;

II - Desempenhar o papel consultivo, educativo, normativo, incentivar o desenvolvimento de pesquisa e fomentar reflexão em torno da Ética e da Bioética;

III - Realizar eventos que visem promover a educação sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos junto à comunidade acadêmica;

IV - Aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano;

V - Aprovar o relatório semestral de atividades do órgão e o plano anual de trabalho elaborado pelo(a) Coordenador(a) do CEP;

VI - Cumprir e fazer cumprir as determinações do CNS sobre matérias relativas ao CEP;

VII - Responsabilizar-se pela guarda e pelo sigilo de todos os protocolos analisados pelo CEP, ainda que digitalizados, durante 5 (cinco) anos. Arquivar e protocolar os documentos, bem como disponibilizá-los às autoridades competentes quando formalmente solicitados;

VIII - Receber e analisar protocolos de pesquisa, com a responsabilidade de zelar pela ética, pela integridade e pelos direitos dos participantes da pesquisa;

IX - Emitir parecer consubstanciado de acordo com o contido na Resolução nº 466/12-CNS complementada pela Norma Operacional nº 001/2013-CNS, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, totalizando 40 (quarenta) dias;

X - Acompanhar o desenvolvimento das pesquisas, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente, quando solicitados pelo CEP;

XI - Receber relatórios finais de conclusão de pesquisa, enviados pelos pesquisadores;

XII - Receber, dos participantes de pesquisa ou qualquer outro interessado, denúncias e notificações sobre fatos adversos que possam intervir no andamento normal da pesquisa, decidindo em primeira instância sobre modificação ou suspensão da mesma;

XIII - Requerer instauração de sindicância à instituição de origem da pesquisa em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética cometida no desenvolvimento de pesquisa aprovada pelo CEP;

XIV - Revisar protocolos de pesquisa que, direta ou indiretamente, envolvam seres humanos, com a responsabilidade de zelar pela ética nas pesquisas desenvolvidas, a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa.

XV - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 1º. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§ 2º. Concluída a sindicância de que trata o inciso XIII deste artigo, a instituição requerida comunicará ao CEP e este, em havendo confirmação de irregularidades, comunicará o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.

§ 3º. Alterações ao Regulamento serão permitidas após 3 (três) anos de sua aprovação ou a qualquer tempo em reunião extraordinária, convocada pelo coordenador ou por 2/3 do colegiado que compõe o CEP.

Art. 5º Das competências do(a) Coordenador(a) do CEP:

I - Convocar e presidir as reuniões do CEP;

- II - Solicitar ao Diretor do CCJS as providências para prover, em caráter exclusivo ao CEP, as condições de funcionamento no que se referem às instalações físicas, recursos técnicos operacionais e recursos humanos, conforme prevê a Resolução CNS nº 370/07;
- III - Manter intercâmbio com os órgãos próprios do Ministério da Saúde a fim de harmonizar o funcionamento do CEP, com as diretrizes dele emanadas;
- IV - Cumprir e fazer cumprir as exigências do CONEP, conforme o que dispõe a Resolução nº 466/12, suas complementares e/ou substitutivos;
- V - Promover treinamento que permita ampliar os conhecimentos sobre os aspectos éticos e metodológicos da pesquisa;
- VI - Elaborar o relatório e plano anual de atividades do CEP, submetendo-o à aprovação em reunião convocada para este fim;
- VII - Identificar opiniões antagônicas, administrativas, conflitos e atuar como moderador;
- VIII - Emitir parecer “*ad referendum*” e apresentar relatório na reunião subsequente;
- IX - Nomear e propor ao colegiado CEP um(a) consultor(a) “*ad hoc*”;
- X - Exercer as demais atribuições firmadas no Regulamento Interno do CEP.

Art. 6º Das competências do Membro Relator:

- I - Analisar o protocolo de pesquisa, compor relatório sobre o assunto e que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos, apresentando-o ao Colegiado Interdisciplinar do CEP, a quem cabe a responsabilidade sobre a decisão final;
 - II - Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
 - III - Eleger o(a) Coordenador(a) e o(a) Vice-Coordenador(a);
 - IV - Votar nas reuniões do CEP;
 - V - Elaborar relatórios sobre protocolos de pesquisa dentro do prazo estipulado;
 - VI - Confirmar presença e justificar ausência das reuniões;
 - VII - Contribuir na elaboração e apreciação de relatórios;
 - VIII - Indicar membros “*ad hoc*”, quando necessário;
 - IX - Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.
- § 1º. É vedada a participação do membro do CEP nas discussões e tomadas de decisão em processos ou protocolo de pesquisa nos quais tenham sua participação ou interesse direto ou indireto, devendo, inclusive, ausentar-se do ambiente da reunião no momento da submissão do processo à análise pelo CEP.

§ 2º. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

§ 3º. Deve se declarar suspeito ou impedido de discutir e deliberar em processo cujas partes proponentes tenha relação de parentesco até 3º grau, sejam amigos íntimos ou inimigos públicos ou com quem tenha ação disciplinar ou judicial em curso.

Art. 7º Da sede e do funcionamento do CEP.

I - O CEP tem sede e funciona em sala exclusiva no Campus Centro da Universidade Federal de Campina Grande, situado à Av. Sinfrônio Nazaré, nº. 38, Bloco da Pós-Graduação, Sala 02, piso térreo, Sousa, Paraíba, CEP 58.800-240, Telefone: (83) 3521-3200, ramal 3226, e-mail: cep.ccjs@ufcg.edu.br, hospedado no sítio eletrônico pelo endereço: <https://www.portal.ccjs.ufcg.edu.br/index.php/comite-de-etica-em-pesquisa>. O horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores, membros do CEP/CCJS e ao público em geral do CEP é realizado por Secretária exclusiva no horário das 08:00 às 12:00 e de 13:00 às 17:00, de segunda à quinta-feira e sexta-feira, das 07:00 às 12:00 e das 13:00 às 16:00, exceto nos dias e horários das reuniões ordinárias e extraordinárias;

II - O CEP reúne-se pelo menos uma vez por mês, sob a presidência do(a) seu(sua) Coordenador(a), com pauta específica, ou extraordinariamente em reunião convocada pela Plataforma Brasil, com, pelo menos, três dias de antecedência;

III - Na ausência do(a) Coordenador(a), a reunião poderá ser presidida pelo(a) Vice-Coordenador ou membro presente e que aceite a aclamação feita pela maioria ou todos os presentes para presidi-la;

IV - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

V - A frequência às reuniões do CEP é obrigatória e prioritária em relação às demais atividades acadêmicas;

VI - O controle de presenças às reuniões será feito mediante assinatura de lista de frequência;

VII - As ausências sem justificativa serão toleradas no limite de 2 (duas) reuniões sucessivas ou 2 (duas) intercaladas em um ano. Já as ausências justificadas serão toleradas 3 (três) em um ano, sendo necessário a justificativa encaminhada à Coordenação. As ausências sem justificativa implicarão no desligamento do membro e indicação de substituto, nos termos deste Regulamento;

VIII - O quórum mínimo exigido para realização e deliberação das reuniões é de 50% mais um de todos os membros titulares do CEP;

IX - A reunião terá início com a leitura da ata de reunião anterior, comunicações da Coordenação, apresentação das propostas pela mesma ou pelos membros, seguindo a ordem do dia com apresentação de protocolos para análise, discussão e emissão de parecer pelo relator.

§ 1º Os protocolos de pesquisa devem ser enviados para apreciação e análise por meio da Plataforma Brasil.

§ 2º Todos os protocolos de pesquisa que se desenvolvam nas dependências do CCJS/UFCEG ou que envolvam a instituição, direta ou indiretamente, serão obrigatoriamente apreciados neste CEP.

§ 3º Quando outra instituição demandante de protocolo possuir o CEP próprio, cópia do protocolo de pesquisa e do parecer emitido pelo CEP/CCJS/UFCG serão enviados ao CEP da instituição de origem da demanda.

Art.8º Em caso de paralisação das atividades da Universidade sejam aquelas relacionadas a recesso acadêmico e/ou greve institucional, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao Comitê de Ética em Pesquisa:

I - Recesso Institucional: Será informado, 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.

II - Greve Institucional: A comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (colegiados de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, coordenação de cursos e outros) serão comunicadas quanto à situação, informando sobre a interrupção temporária da tramitação dos protocolos.

- a) a tramitação dos processos permanecerá paralisada totalmente pelo tempo que perdurar a greve;
- b) aos participantes de pesquisa e seus representantes, o CEP comunicará 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;
- c) e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;
- d) o CEP deverá 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.
- e) Fica o CEP obrigado a informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.

Art. 9º A análise de cada protocolo de pesquisa pelo CEP culminará com seu enquadramento, de acordo com os termos da Resolução CNS nº 466/2012, nas seguintes categorias:

<i>Aprovado</i>	<i>Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.</i>
<i>Com pendência</i>	<i>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 trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la.</i>

	<i>Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo</i>
Não aprovado	<i>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.</i>
Arquivado	<i>Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.</i>
Suspenso	<i>Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.</i>
Retirado	<i>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.</i>

Art. 10 Das deliberações do CEP, cabe recurso de reconsideração ao próprio CEP no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 11. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 12. As alterações desse Regimento poderão ser efetuadas com quórum mínimo de 2/3 dois terços dos membros.

Art. 13. Eventuais omissões deste Regimento Interno serão consultadas e encaminhadas à CONEP, como instância superior.

Sousa - PB, 26 de março de 2024.


Prof. Dr. Reginaldo Pereira França Junior
 Universidade Federal de Campina Grande
 Curso de Graduação em Serviço Social

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa