



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAPÁ
CONSELHO SUPERIOR UNIVERSITÁRIO
RESOLUÇÃO Nº 1036/2025 – CONSU/UEAP

Aprova o Regimento do Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da
Universidade do Estado do Amapá.

O Conselho Superior Universitário da Universidade do Estado do Amapá,
no uso de suas atribuições conferidas pelo Estatuto da Universidade, pelo Regimento
Geral e pelo Regimento Interno do Conselho Superior Universitário,

CONSIDERANDO PROCESSO Nº 0022.1195.1202.0005/2025
PROTOCOLO/UEAP

CONSIDERANDO a deliberação do Plenário na CXLX Reunião do Conselho
Superior Universitário, ocorrida no dia 28 de maio de 2025, em sessão ordinária,

RESOLVE:

Art 1º Aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres
Humanos da Universidade do Estado do Amapá.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Dê-se ciência, publique-se e cumpra-se.

Sala do Conselho Superior Universitário da UEAP, em Macapá-AP, 04 de junho
de 2025.

Prof.^a Dra. **Kátia Paulino dos Santos**
Presidente do CONSU/UEAP
Decreto nº 3155/2022





UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAPÁ

CAPÍTULO I DA CRIAÇÃO, FINALIDADE E VINCULAÇÃO INSTITUCIONAL

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, da Universidade do Estado do Amapá (CEP/UEAP), é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, interdisciplinar e independente, de caráter deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), instituído nos termos das Resoluções 466 de 12 de dezembro de 2012, 510 de 7 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), homologada pelo Ministério da Saúde (CNS/MS); Resolução nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, Norma Operacional n. 001/2013 e as normas vigentes complementares.

§ 1º Para fins deste Regimento, pesquisa envolvendo seres humanos é definida como aquela que, individualmente ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais biológicos.

§ 2º A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e visa à observância das normas éticas na defesa dos direitos dos envolvidos na pesquisa, que são os participantes, pesquisadores e instituições, individual ou coletivamente considerado.

§ 3º O CEP/UEAP atenderá a todas as normas legais recomendadas pela CONEP, relativas às pesquisas que envolvem seres humanos, em particular a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), a Resolução n. 510/2016 (CNS/MS), a Resolução n. 240/1997, Resolução CNS nº 706/2023, bem como a Norma Operacional n. 001/2013 e reger-se-á pelo presente Regimento.

Art. 2º O CEP/UEAP tem por finalidade identificar, definir, analisar e avaliar as questões éticas implicadas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos, competindo-lhe fazer a avaliação com emissão de parecer e orientação à adequação



de tais projetos, zelando para que estejam em conformidades com os padrões metodológicos, científicos e éticos reconhecidos.

Art. 3º O CEP/UEAP vincula-se institucionalmente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPESP/UEAP), subordinando-se integralmente aos dispositivos jurídicos e teórico-conceituais relativos aos procedimentos éticos para pesquisas desenvolvidas no país.

Parágrafo único. O prazo de validade do registro e credenciamento do CEP/UEAP, será de 4 (quatro) anos e no final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade do Estado do Amapá (CEP/UEAP) será composto por 09 (nove) membros e três suplentes, distribuídos da seguinte maneira:

I - 07 (sete) membros titulares da UEAP, eleitos;

II - 03 (três) membros suplentes da UEAP, eleitos;

III - 02 (dois) membros representantes de participantes de pesquisa (RPP).

§ 1º A composição do CEP não poderá ser inferior a 9 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP).

§ 2º Os membros (titulares e suplentes) eleitos para o CEP/UEAP serão escolhidos por votação definida através de edital específico para esse fim.

§ 3º Os membros suplentes substituirão os titulares na falta ou impedimento destes.

§ 4º O Comitê não deverá ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero.

§ 5º Os membros titulares internos e suplentes do CEP/UEAP serão nomeados por Portaria emitida pelo(a) Reitor(a) da Universidade do Estado do Amapá, a quem cabe somente homologar a nomeação de todos os membros eleitos, e os membros representantes de participantes de pesquisa (RPP) serão indicados pela comunidade



(Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, movimentos sociais, associações da sociedade civil ou entidades representativas dos participantes de pesquisa).

§ 6º Os membros do CEP/UEAP, bem como os consultores *ad hoc*, em consonância com a Resolução/CNS 466/2012, não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas funções no CEP/UEAP, podendo apenas ser ressarcidos de eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação relacionados à sua atuação no Comitê, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 7º É vedado, aos membros do CEP/UEAP, 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, em conformidade à letra A, item 2.1, da Norma Operacional CNS n.º 001/2013.

CAPÍTULO III

DA ELEGIBILIDADE

Art. 5º Os membros do CEP/UEAP devem atender aos seguintes critérios:

I - ter titulação mínima de mestre em cursos legalmente reconhecidos pelo MEC, com currículo atualizado na plataforma Lattes;

II - atender a, pelo menos, 01 (uma) das seguintes condições, nos últimos 04 (quatro) anos:

- a) participação em equipe de projetos de pesquisa técnico-científica;
- b) participação em comitês e/ou comissões avaliadoras de projetos de pesquisas e/ou planos de ação técnico-científica;
- c) participação em comitês e/ou comissões de ética em pesquisas técnico-científicas e afins.

Parágrafo único. O representante de participante de pesquisa (RPP) não precisará atender aos critérios citados neste artigo, bastando que possua diploma de nível superior reconhecido pelo MEC.

Art. 6º Para a composição inicial do CEP/UEAP, fica reservado ao Comitê a definição da Organização Civil que fará parte do CEP/UEAP e sua coordenação solicitará, por escrito, indicação dos representantes. Para os exercícios subsequentes, serão recomendados pelos membros titulares internos do exercício anterior.

Parágrafo único. O representante de participantes de pesquisa (RPP) não deve ser funcionário da UEAP, nem pertencer a órgão da gestão governamental, ao



mesmo tempo em que a entidade que faz a indicação não deve ter vínculo com a UEAP. O representante de participantes de pesquisa (RPP) deve ser pessoa de reconhecida idoneidade moral e reputação ilibada, interessada no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e ser capaz de contribuir nas discussões concernentes à ética dos protocolos e/ou processos específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e da sociedade local.

CAPÍTULO IV

DO MANDATO DOS MEMBROS

Art. 7º O mandato dos membros titulares e suplentes corresponderá ao período de 04 (quatro) anos e o mandato dos membros Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) corresponderá ao período de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução por igual período, uma única vez, conforme art. 12 da Resolução CNS nº 706/2023 e art. 11 da Resolução CNS nº 647/2020.

Art. 8º Perderão o mandato os membros que não comparecerem a 02 (duas) reuniões/atividades consecutivas ou 03 (três) alternadas por ano, sem a devida justificativa deferida pelo Comitê, sendo permitidas ausências justificadas em até 50% das reuniões anuais.

Art. 9º Quando houver vacância do mandato de membro titular, os membros suplentes passarão a membros titulares, emitindo-se nova Portaria para atualização do Comitê.

Art. 10. O (A) Coordenador (a) e Vice-cordenador (a) do CEP/UEAP serão escolhidos pelos membros do CEP/UEAP, respeitando o *quórum* mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros, em votação interna do Comitê eleito, para o mandato de quatro anos.

Parágrafo único. A eleição do(a) Coordenador (a) e Vice-cordenador (a) do CEP/UEAP será a critério por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares. Será permitida a recondução por igual período, apenas uma única vez, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 11. Os membros do Comitê serão substituídos durante a vigência de seu mandato, nas seguintes condições:

- I - quando da solicitação voluntária do membro;
- II - quando da perda do mandato;
- III - quando do desligamento das instituições as quais representam;
- IV - quando do afastamento temporário por um período superior a 180 (cento e oitenta) dias, ressalvadas as licenças legais;



V - quando houver a necessidade de afastamento temporário por um período menor que o estabelecido no inciso anterior, desde que justificado e deferido pelos membros do Comitê.

§ 1º A vigência do mandato do membro substituto será a complementação do mandato do membro substituído.

§ 2º No caso de vacância do mandato de um ou mais membros substitutos do CEP/UEAP, haverá uma nova escolha de suplentes.

§ 3º Ocorrendo vacância entre os membros titulares externos, será designado para preenchê-la o suplente determinado pelo CEP/UEAP.

CAPÍTULO V DO FUNCIONAMENTO

Art. 12. O CEP/UEAP deverá funcionar em consonância com os seguintes pontos:

I - as reuniões serão realizadas com o *quórum* de mais de 50% (cinquenta por cento) de seus membros (para iniciar sessão e para deliberar) e com a presença obrigatória do (a) coordenador (a) ou de seu Vice- coordenador (a);

II - o CEP/UEAP reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês e extraordinariamente sempre que necessário, provocada por 01 (um) ou mais de seus membros, através de convocação do (a) coordenador (a) do Comitê ou de seu (sua) substituto (a);

III - as reuniões ordinárias mensais serão convocadas com no mínimo 05 (cinco) dias de antecedência e as reuniões extraordinárias com pelo menos 24 (vinte e quatro) horas de antecedência;

IV - as reuniões do CEP/UEAP realizar-se-ão na sede da Universidade do Estado do Amapá, sala do CEP/UEAP, porém, poderá ocorrer a realização das reuniões na modalidade virtual, total ou parcial, de acordo com a necessidade do CEP, em conformidade ao Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS;

V - o calendário das reuniões ordinárias mensais será definido na primeira reunião anual do Comitê;

VI - sempre que necessário, consultores *ad hoc*, internos ou externos, com titulação adequada às áreas correlatas ao tema ou linha da pesquisa e/ou plano de ação em análise, ou outras pessoas a juízo do Comitê, poderão ser convidados, pelo(a) seu (sua) Coordenador (a) efetivo(a) ou interino(a), para emissão de pareceres, análise e/ou esclarecimentos referentes a assuntos específicos à ética na pesquisa envolvendo seres humanos, sob quaisquer aspectos, contudo, sem direito a voto;



VII - as decisões do CEP/UEAP, serão deliberadas sempre por mais de 50% (cinquenta por cento) de seus membros presentes nas reuniões e caberá o voto de qualidade, em caso de empate, ao(a) coordenador (a) do Comitê;

VIII - os membros do CEP/UEAP que diretamente encontrarem-se envolvidos em projetos de pesquisa e/ou planos de ação, submetidos à avaliação deste Comitê, serão substituídos por suplentes que não componham os referidos projetos, ou por consultores *ad hoc* externos, com titulação adequada às áreas correlatas ao tema ou linha da pesquisa e/ou plano de ação em análise, quando do impedimento dos suplentes;

IX - os projetos de pesquisa ou informações que se caracterizarem como reservadas e/ou sigilosas pelo CEP/UEAP serão tratados, apenas enquanto necessário, em regime confidencial pelos seus membros e/ou *ad hoc* externos à Universidade do Estado do Amapá;

X - após análise preliminar dos protocolos dos projetos de pesquisa e/ou planos de ação, o (a) Coordenador (a) do CEP/UEAP encaminhará os pareceres dos consultores aos proponentes dos mesmos para ajustes, quando necessário;

XI - o CEP/UEAP, fundamentado nos pareceres dos consultores e nos respectivos ajustes por parte dos proponentes, avaliará os projetos de pesquisa e/ou planos de ação e elaborará o respectivo parecer final, o qual será remetido pelo(a) seu(sua) coordenador (a) ao coordenador do projeto de pesquisa e/ou plano de ação;

XII - o(a) coordenador (a) do CEP/UEAP, quando necessário, poderá instituir comissões científicas para tratar de assuntos específicos;

XIII - as comissões serão constituídas por 03 (três) membros, sendo que um destes configurar-se-á como relator da comissão;

XIV - as comissões deverão apresentar relatórios conclusivos de suas atividades, no prazo estipulado pelo(a) Coordenador (a) do CEP/UEAP, para sua ratificação;

XV - Os consultores *ad hoc* estão sujeitos aos mesmos deveres impostos aos membros do Comitê, aplicando-se lhes as mesmas vedações e impedimentos;

XVI - O funcionamento do CEP tem sede na Universidade do Estado do Amapá - Prédio Administrativo, localizado na Rua Tiradentes, nº 284, Centro, CEP: 68900-098, Macapá – AP, com horário de funcionamento para atendimento ao público em geral e para os pesquisadores, das 08h às 12h e 14h às 18h, de segunda a sexta-feira e diariamente no e-mail cep@ueap.edu.br;

XVII - O CEP/UEAP deve estar alocado em um espaço físico exclusivo (sala própria) para garantia do sigilo e confidencialidade das informações;

XVIII – O CEP/UEAP deve possuir funcionário administrativo exclusivo para as suas atividades.

Art. 13. O projeto de pesquisa e/ou plano de ação a ser submetido à avaliação do CEP/UEAP deverá ser cadastrado na Plataforma BRASIL/CONEP (<http://plataformabrasil.saude.gov.br>), recebendo um número de identificação, para controle e fiscalização.



Art. 14. Toda comunicação referente ao andamento e deliberações sobre o projeto de pesquisa em avaliação ocorrerá somente entre o CEP/UEAP e o coordenador do mesmo, ficando vedada a solicitação destas comunicações aos demais componentes da equipe do projeto.

Art. 15. A revisão dos protocolos de pesquisa far-se-á através de parecer consubstanciado, por escrito, com trâmite no CEP/UEAP. A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, de acordo com a Norma Operacional n. 001/2013, conforme o caso:

I - **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II - **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, de modo que por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;

III - **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”;

IV - **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI - **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética e, neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ 1º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/UEAP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental e indicação de relatoria deverão ser realizadas em até 10 (dez) dias após submissão.

§ 2º As pendências meramente documentais, identificadas na validação do protocolo de pesquisa, serão comunicadas diretamente ao pesquisador para providências necessárias. O pesquisador terá o prazo de trinta (30), dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido esse prazo, o CEP/UEAP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 3º As pendências apresentadas nos pareceres deverão ser respondidas pelos pesquisadores no prazo de 30 dias, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12. Decorrido esse prazo, o CEP/UEAP arquivará o protocolo.

§ 4º O CEP/UEAP deve manter o anonimato dos pareceristas, sendo vedada a



revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa.

§ 5º 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/UEAP 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, e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável pelo protocolo e à CONEP, quando necessário.

§ 6º Considerar-se-á antiético paralisar uma pesquisa sem justificativa aceita pelo CEP/UEAP que a aprovou. Ao saber do fato, o CEP/UEAP o comunicará à Pró- reitoria de Pesquisa e Pós-graduação da UEAP para a retomada do projeto e outras providências administrativas que couberem, principalmente se esta envolver auxílio financeiro da UEAP ou outra agência de fomento.

§ 7º Considerar-se-á na categoria “**Não aprovado**” protocolo de pesquisas que caracterizem coletas realizadas em campo antes da apreciação pelo CEP, uma vez que não há como garantir a proteção do participante de pesquisa após a coleta de dados.

Art. 16. As pesquisas referentes aos protocolos em avaliação no CEP/UEAP só devem ser iniciadas após a sua aprovação.

Art. 17. A partir da aprovação do protocolo de pesquisa, o CEP/UEAP passa a ser corresponsável no que confere aos aspectos éticos da pesquisa e por suas implicações jurídico-administrativas. Configura-se como dever do CEP/UEAP acompanhar a pesquisa e zelar para que esta seja realizada da forma como foi aprovada.

§ 1º O acompanhamento dos protocolos de pesquisa deve ocorrer rotineira e regularmente por meio de:

I - solicitação de relatórios ao pesquisador/coordenador e/ou aos demais membros da equipe do projeto;

II - convocação a qualquer momento, se considerado pertinente pelo CEP/UEAP, do pesquisador/coordenador para esclarecimentos referentes a eventos adversos, de quaisquer gravidades, ocorridos durante o desenvolvimento da pesquisa, que sejam contraditórios ao parecer final de aprovação da mesma;

III - avaliação e deliberações sobre eventuais emendas ao protocolo de pesquisa em desenvolvimento;

IV - convocação do representante do segmento social ou sujeito de pesquisa para acompanhamento e avaliação do andamento das mesmas.



§ 2 ° Os relatórios sobre o andamento das pesquisas deverão ser semestrais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa) ou quando o Comitê julgar pertinente.

§ 3 ° O coordenador/pesquisador de pesquisas que versam sobre “fármacos medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país” (Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997 do CNS/MS), protocolarão relatórios semestrais conforme Resolução 466/12 do CNS/MS.

§ 4 ° As datas de apresentação dos relatórios deverão constar no Parecer Final emitido por este Comitê e na folha de rosto do protocolo do projeto de pesquisa e/ou plano de ação a ser implementado.

§ 5 ° O relatório de acompanhamento da execução do projeto seguirá o modelo de apresentação dos resultados finais da pesquisa existente no sítio da Plataforma Brasil.

Art. 18. As reuniões se darão da seguinte forma:

I - abertura dos trabalhos pelo (a) Coordenador (a) do CEP/UEAP e na sua ausência pelo (a) Vice-Coordenador (a);

II - verificação de presença dos membros e existência de *quórum* de mais de 50% (cinquenta por cento) dos seus membros;

III - votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

IV - comunicações breves e franqueamento da palavra;

V - leitura e despacho do expediente;

VI - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VII - organização da pauta da próxima reunião;

VIII - distribuição dos projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;

IX - encerramento da sessão.

Art. 19. O CEP/UEAP, em caso de registro de greve, recesso institucional ou outra circunstância em que seja necessária a suspensão das atividades do CEP, deve informar imediatamente à CONEP (conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações acima descritas, permitindo assim uma informação precisa ao pesquisador e ao participante de pesquisa que entrar em contato com a CONEP, solicitando auxílio ou esclarecimento, e deve adotar as seguintes medidas:

I - Greve Institucional ou outra circunstância: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: coordenações de pós-graduação e graduação, centro de pesquisa clínica, dentre outros) 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 ou a situação; comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve ou situação 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 ou situação; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, de mestrado e de 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; e 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;

II - Recesso Institucional ou férias docentes: 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 ou férias; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso ou férias 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 VI DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 20. Os Protocolos de Pesquisa sujeitos à análise do CEP/UEAP serão tramitados via Plataforma Brasil, instruídos com os seguintes documentos, em português, conforme previsto na rotina operacional:

a) 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;

b) Carta de anuência e infraestrutura assinada pelo responsável da instituição onde será realizada a pesquisa;

c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, sobre a responsabilidade de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

d) 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;

e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real (R\$), obtido no período da proposição da pesquisa;

f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente



será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;

g) Modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE (quando for aplicável), e, quando pertinente, solicitação de sua dispensa pelo CEP/UEAP;

h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

Art. 21. O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o CEP/UEAP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados. Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

a) Tema: contido no título;

b) Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;

c) Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

d) Objetivos: propósitos da pesquisa;

e) Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP/UEAP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

f) 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; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

g) 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, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos



seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

h) Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

i) Cronograma: informando 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 a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;

j) Orçamento: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa;

k) Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

l) Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

m) Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;

n) Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

o) Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores. Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo CEP/UEAP;

p) Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, observada a Área Temática;

q) Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

Art. 22. Requisitos específicos dos protocolos de pesquisa, deve-se observar:

a) Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;

b) Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será



obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se também será usado para outros fins;

c) Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto: Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo); Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes; Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

Parágrafo único. Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela secretaria, por indicação do Coordenador do CEP/UEAP ou por membro designado para tal.

Art. 23. Os Protocolos de Pesquisa sujeitos à análise do CEP/UEAP, após encaminhados pelos pesquisadores em período firmado em calendário anual, serão distribuídos aos membros do CEP/UEAP para análise, preferencialmente não ultrapassando dois (02) protocolos para cada membro, por reunião. Não ultrapassando, assim, a média de sete (07) protocolos por mês, podendo opcionalmente analisar mais cinco (05) protocolos em caráter de urgência, no mês corrente.

CAPÍTULO VII DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 24. Compete ao CEP/UEAP:

- I - manter a composição adequada;
- II - escolher, para a coordenação, membro do CEP/UEAP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;
- III - emitir pareceres dentro dos prazos normativos;
- IV - enviar à CONEP, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;
- V - garantir e manter *quórum* para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;
- VI - manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;
- VII - elaborar o Regimento Interno;
- VIII - analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
- IX - formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de



capacitação permanente para os membros do CEP, bem como para a comunidade acadêmica, para a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional CNS nº 001/13;

X - garantir capacitação periódica dos seus membros e da comunidade acadêmica, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;

XI - promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

XII - receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep;

XIII - manter comunicação regular e efetiva com a CONEP; e

XIV - receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§1º O CEP/UEAP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa.

§2º É vedado, ao CEP/UEAP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO VIII

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 25. Cabe o (a) Coordenador (a) do CEP/UEAP:

I - formalizar a Comissão Eleitoral que coordenará o processo de escolha dos membros eleitos do CEP/UEAP;

II - convocar e presidir as reuniões do Comitê;

III - distribuir os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos a serem avaliados pelo CEP/UEAP;

IV - elaborar e retificar o Relatório Anual das Atividades Desenvolvidas pelo CEP/UEAP e encaminhá-lo à PROPESP/UEAP para os trâmites legais e administrativos necessários;

V - homologar a lista de indicação de indivíduos da sociedade civil e de consultores *ad hoc* para análise dos protocolos de projetos de pesquisa submetidos e direcionados pela Plataforma Brasil para o CEP/UEAP;

VI - requerer, expedir e efetivar, em nome do CEP/UEAP, todos os documentos e/ou processos que competem a este Comitê;

VII - responsabilizar-se pela guarda dos documentos do CEP/UEAP.

Art. 26. Cabe aos membros do CEP/UEAP:

I - zelar e fazer cumprir o Regimento Interno do CEP/UEAP;

II - indicar consultores *ad hoc* para análise de protocolos de projetos de



pesquisa;

III - participar das reuniões/atividades do referido Comitê, analisando, discutindo e manifestando-se através de pareceres sobre protocolos de projetos de pesquisa, processos e assuntos técnicos e científicos que sejam objeto de análise;

IV - manter completo sigilo sobre o conteúdo das reuniões, documentos e decisões do Comitê;

V - atuar como analista e relator de protocolos de projetos de pesquisa, quando assim lhe for determinado, avaliando minuciosamente cada caso sob seus aspectos éticos;

VI - proferir parecer ou voto sobre as matérias em discussão e requerer votação de matéria em regime de urgência;

VII - abdicar de sua função como membro deste Comitê quando da submissão de projetos de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido;

VIII - atuar como multiplicador junto aos demais membros deste Comitê, quanto ao compartilhamento das informações adquiridas em eventos, publicações e afins, de forma a manter o CEP/UEAP sempre atualizado nos assuntos referentes à ética na pesquisa; e

IX - apresentar proposições ao Comitê sobre questões pertinentes à ética na pesquisa desenvolvida no Brasil.

Parágrafo único. Os consultores *ad hoc* não terão sua identificação divulgada fora do Comitê.

CAPÍTULO IX

DAS ATRIBUIÇÕES DO FUNCIONÁRIO TÉCNICO-ADMINISTRATIVO

Art. 27. Compete ao funcionário técnico-administrativo:

I - Providenciar a convocação dos membros do Comitê, por determinação do Coordenador, para as reuniões;

II - Divulgar a pauta das reuniões para os membros;

III - Secretariar as reuniões e redigir as atas das plenárias;

IV - Manter controle sobre os processos em tramitação na Plenária do Comitê;

V - Controlar as presenças e faltas dos membros do Comitê;

VI - Encaminhar à Coordenação notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;

VII - Preparar, com a Coordenação, a redação das correspondências endereçadas ao CEP;

VIII - Receber e conferir preliminarmente todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa que foram incluídos pelo (a) pesquisador (a);

IX - Acompanhar e monitorar os prazos de composição do CEP;

X - Elaborar e encaminhar à CONEP dos relatórios semestrais/anuais;



XI - Coletar os dados solicitados pela coordenação ou colegiado para inserção nos relatórios semestrais/anuais;

XII - Solicitar aos pesquisadores os relatórios anuais e/ou final das pesquisas apreciadas e aprovadas;

XIII - Exercer outras atribuições que forem estabelecidas pelo Coordenador do Comitê; e

XIV - Cuidar, zelar e manter os arquivos físicos e digitalizados organizados segundo lógica e critério do setor em conformidade com a legislação vigente.

Parágrafo único. O técnico-administrativo deve exercer sua função no CEP/UEAP com dedicação exclusiva para as atividades, destacando-se que nos horários em que estiverem dedicados ao CEP, não acumularão responsabilidades adicionais e alheias às do CEP.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 28. O presente Regimento somente poderá ser modificado por sugestão do CEP/UEAP, em reunião convocada especificamente para este fim, mediante aprovação por maioria simples de seus membros e as alterações aprovadas pelo CONSU.

Art. 29. Os casos omissos e/ou inéditos identificados nos protocolos dos projetos de pesquisas submetidos a este Comitê e não contemplados neste Regimento serão resolvidos pelo(a) seu(sua) coordenador (a), após parecer de seus membros e a CONEP/MS.

Art. 30. O Regimento Interno deve ser 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. 31. O Regimento Interno somente entrará em vigor após aprovação da CONEP e posterior aprovação no CONSU/UEAP.

