



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS, DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE (CEP-UFAC)

O Pleno do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, da Universidade Federal do Acre, em Reunião Extraordinária, realizada no dia 19 de março de 2021, no uso de suas competências regimentais e atribuições determinadas pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) N° 466, de 12 de dezembro de 2012, aprova a revisão do seu Regimento Interno.

CAPÍTULO I

DA NATUREZA, SEDE E FINALIDADE

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, da Universidade Federal do Acre (CEP-Ufac), com sede no campus da Ufac, em Rio Branco, Acre, criado pela Resolução do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão N° 76, de 27 de outubro de 2004, é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa no cumprimento de padrões éticos, em conformidade com as diretrizes éticas estabelecidas pela Resolução CNS N° 466, de 12 de dezembro de 2012, e com as Resoluções Complementares.

Art. 2º O CEP-Ufac tem por finalidades avaliar e acompanhar pesquisas envolvendo seres humanos, realizadas por pesquisadores da Ufac e de outras instituições indicadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), preservando os aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos voluntários participantes das pesquisas, individual ou coletivamente, considerando o pluralismo moral da sociedade brasileira.

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Seção I

Da Composição

Art. 3º O CEP-Ufac é composto por, no mínimo, 7 (sete) membros, dentre eles, pelo menos 1 (um) representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.

§ 1º O CEP-Ufac tem caráter multidisciplinar e na sua composição não deve haver mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

§ 2º O CEP-Ufac poderá contar com consultores **ad hoc**, pessoas pertencentes, ou não, à Ufac, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos nas análises dos protocolos de pesquisa.

Art. 4º Os membros do CEP-Ufac não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas e atribuições, sendo imprescindível que sejam dispensados de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, nos horários de seu trabalho no CEP-Ufac, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 5º Os membros do CEP-Ufac serão selecionados dentre os profissionais da Ufac, lotados nos Centros Acadêmicos, Órgãos Integradores e Unidades Especiais, que atuam nas áreas de conhecimento com pesquisa envolvendo seres humanos, por meio de chamada pública em Edital próprio e específico para esta finalidade e, excepcionalmente, quando necessário, mediante Carta Convite a profissionais da Ufac com perfil para atender aos critérios referentes à natureza multiprofissional e multidisciplinar do Comitê.

Art. 6º A indicação da representação de usuários deverá ser feita, preferencialmente, pelo Conselho Municipal ou Estadual de Saúde, podendo também ser feita por movimentos sociais e entidades representativas de usuários, nos termos das resoluções específicas sobre esta representação.

Art. 7º A designação dos membros será feita por Portaria emitida pela Reitoria da Ufac, na qual deverá constar a carga horária destinada às atividades do CEP-Ufac.

Parágrafo único. A carga horária para o exercício do cargo de coordenador e coordenador adjunto será de 20 (vinte) horas semanais e de 4 (quatro) horas semanais para os membros relatores e 2 (duas) horas semanais para o assessor do CEP-Ufac.

Art. 8º O mandato dos membros do CEP-Ufac será de 3 (três) anos, permitindo-se uma única recondução.

Parágrafo único. O membro do CEP-Ufac que optar pela recondução após os 3 (três) anos de mandato deverá manifestar-se por escrito ao Colegiado deste Comitê, 60 (sessenta) dias antes do término do seu mandato.

Art. 9º O CEP-Ufac terá 1 (um) Coordenador e 1 (um) Coordenador Adjunto, escolhidos dentre os seus membros, com mandato de 3 (três) anos, permitindo-se uma única recondução.

Parágrafo único. A escolha do Coordenador e do Coordenador Adjunto deverá ser feita por votação simples, em reunião com pauta única.

Art. 10. O CEP-Ufac contará com um Assessor, escolhido pelo Colegiado do Comitê, com a função de assessorar a coordenação e os relatores em questões técnica, ética e científica.

Parágrafo único. Para o exercício da função de Assessor é necessário ter experiência de, no mínimo, 3 (três) anos de membro do CEP-Ufac.

Art. 11. O CEP-Ufac terá uma Secretaria Executiva, exercida por um funcionário administrativo do quadro efetivo da Ufac, designado pela Reitoria.

Parágrafo único. O apoio logístico e técnico-administrativo do CEP-Ufac, incluindo a capacitação dos seus membros e a participação em eventos da Conep, serão garantidos pela Reitoria.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Art. 12. A vacância no Colegiado do CEP-Ufac ocorrerá por dispensa ou a pedido de desvinculação pelo membro do Comitê.

§ 1º A vacância por dispensa, de membro titular, ocorrerá automaticamente quando, sem justificativa plausível, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou 5 (cinco) intercaladas no decurso de um ano, ou, quando não cumprir os prazos de emissão de parecer que lhe fora designado, durante o período de 3 (três) meses consecutivos ou 5 (cinco) intercalados, no decurso de um ano.

§ 2º A vacância por dispensa, de membro suplente, ocorrerá automaticamente apenas por não cumprimento dos prazos de emissão de parecer que lhe fora designado, durante o período de 3 (três) meses consecutivos ou 5 (cinco) intercalados, no decurso de um ano.

§ 3º A vacância por pedido de desvinculação poderá ser feita por qualquer membro e a qualquer tempo do mandato, devendo ser oficializada à Coordenação do CEP, por meio de expediente escrito, impresso ou digital.

§ 4º A vacância de qualquer natureza e de qualquer categoria de membro deve ser informada pela Coordenação ao Colegiado do CEP, na primeira reunião após decorrido o prazo de dispensa ou recebido o pedido de desvinculação.

§ 5º O Colegiado do CEP declarará formalmente a vacância na mesma reunião em que foi informado e definirá o processo de substituição, conforme os procedimentos normativos para membro vinculado à instituição ou representante de usuários.

§ 6º No caso de dispensa ou pedido de desvinculação de membro do Comitê pertencente ao quadro funcional da Ufac, a Coordenação do CEP-Ufac deverá informar o setor de lotação do profissional, por meio de expediente escrito, impresso ou digital, no prazo de até 3 (três) dias úteis após ser declarada a vacância pelo Colegiado do CEP-Ufac.

Art. 13. A substituição de membro do CEP-Ufac em caso de vacância, será realizada por seleção e indicação nos termos das normas vigentes, para cada categoria de membro, devendo a vacância ser declarada na primeira reunião do Colegiado, após decorrido o prazo para dispensa ou apresentado o pedido de desvinculação, e relatada em Ata.

§ 1º Em caso de vacância de membro titular selecionado pelo CEP-Ufac, o respectivo suplente exercerá a titularidade até o CEP-Ufac proceder à nova seleção para a vaga de titular, nos termos do artigo 5º deste Regimento, no prazo máximo de até 60 (sessenta) dias após declarada a vacância, podendo o suplente se candidatar à vaga de titular com os demais concorrentes.

§ 2º Em caso de vacância de membro suplente selecionado pelo CEP-Ufac será realizada seleção para a vaga na categoria de suplente, nos termos do artigo 5º deste Regimento.

§ 3º Em caso de vacância da representação de usuários (titular e/ou suplente), o CEP-Ufac comunicará ao Conselho de Saúde e/ou entidade de vínculo do representante, no prazo máximo de até três dias úteis a contar da declaração da vacância em reunião do Colegiado do Comitê.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

§ 4º Toda substituição em caso de vacância será para o mandato em curso, devendo o membro que optar pela recondução para o mandato subsequente proceder conforme estabelecido no parágrafo único, artigo 8º, deste Regimento.

§ 5º A substituição da representação de usuários, titular e/ou suplente, deverá ser realizada no prazo máximo de até 60 (sessenta) dias após comunicação do CEP-Ufac ao Conselho de Saúde ou entidade de vínculo do representante, e nos termos da Norma Operacional vigente, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 14. O CEP-Ufac, por meio de sua coordenação, deverá comunicar à Conep todas as situações de vacância ou afastamento de membros declaradas pelo Colegiado, e, após realização do processo de seleção dos novos membros, deverá encaminhar a esta Comissão as substituições efetivadas, justificando-as.

Seção II

Das Competências

Art. 15. Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, da Universidade Federal do Acre:

I - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;

II - fazer a revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, associada à sua análise científica;

III - emitir parecer consubstanciado, por escrito, orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos na norma operacional do CNS em vigor, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise, apresentando de forma clara e objetiva a decisão do Colegiado;

IV - encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de pesquisa de competência da Conep, conforme norma operacional do CNS em vigor;

V - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

VI - acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com os riscos inerentes à pesquisa;

VII - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e proceder ao arquivamento do protocolo de pesquisa completo;

VIII - manter em arquivo o protocolo de pesquisa e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

IX - receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento e de outros documentos que compõem o protocolo de pesquisa;



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

X - requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à Conep e, no que couber, a outras instâncias;

XI - manter comunicação regular e permanente com a Conep, por meio de sua Secretaria Executiva;

XII - elaborar e revisar seu Regimento Interno, devendo este ser aprovado em reunião específica para essa finalidade.

Seção III

Das Atribuições dos Membros

Art. 16. Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

I - representar o CEP-Ufac em suas relações internas e externas;

II - convocar, instalar e presidir as reuniões;

III - suscitar o pronunciamento do CEP-Ufac quanto às questões relativas aos protocolos de pesquisa;

IV - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

V - confirmar a indicação de relatoria na Plataforma Brasil, realizada pela Secretaria Executiva do CEP-Ufac;

VI - indicar, dentre consultores **ad hoc** do CEP-Ufac, relatoria de protocolos de pesquisa;

VII - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o Colegiado do CEP-Ufac;

VIII - encaminhar plano de trabalho anual e relatórios semestrais e anual à Conep;

IX - revisar os pareceres emitidos pelo Colegiado do CEP-Ufac e emitir pareceres consubstanciados;

X - assinar os pareceres consubstanciados sobre os protocolos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP-Ufac, segundo as deliberações tomadas em reunião do Colegiado;

XI - emitir parecer **ad referendum** em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros do Colegiado para deliberação na reunião seguinte;

XII - expedir documentos decorrentes de deliberações do Comitê e de **ad referendum**.

XIII - comunicar aos Centros Acadêmicos/Órgãos as ausências não justificadas dos membros, para efeito de cômputo de hora de trabalho no Plano de Atividade.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Art. 17. Ao Coordenador Adjunto incumbe:

- I - substituir o Coordenador nas suas ausências ou impedimentos;
- II - prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do Comitê;
- III - revisar os pareceres emitidos pelo Colegiado do CEP-Ufac e emitir pareceres consubstanciados.

Art. 18. Ao Secretário Executivo incumbe:

- I - secretariar as reuniões do Comitê;
- II - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do Comitê;
- III - organizar a pauta das reuniões;
- IV - receber as correspondências, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- V - fazer a recepção e validação documental dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, fazendo a checagem documental, no prazo de até 10 dias após a submissão, emitindo pendência documental em protocolo de pesquisa sem a devida instrução, aceitando para análise apenas os protocolos de pesquisa devidamente instruídos, conforme diretrizes éticas estabelecidas pela Conep e orientações complementares aprovadas pelo Colegiado do CEP-Ufac;
- VI - designar provisoriamente relatores para os protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, levando em consideração a linha de pesquisa e a qualificação do relator, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;
- VII - elaborar, ler em reuniões e assinar as atas das reuniões do Colegiado, bem como solicitar que os membros do CEP-Ufac assinem as atas lidas e aprovadas pelo Colegiado;
- VIII - coordenar as atividades da Secretaria Executiva como organização de banco de dados, registro de deliberações, arquivamento de protocolo de pesquisa e outros;
- IX - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos protocolos de pesquisa em análise;
- X - elaborar relatórios semestrais e anual das atividades do Comitê a serem encaminhados à Conep;
- XI - assessorar os membros do Comitê no âmbito de suas atribuições;
- XII - auxiliar os pesquisadores na recuperação de senhas de acesso à Plataforma Brasil;
- XIII - adicionar ou exonerar membros do CEP-Ufac na Plataforma Brasil;
- XIV - vincular na Plataforma Brasil as instituições que o CEP-Ufac atende;
- XV - manter o sigilo das informações referentes aos protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP-Ufac e do nome dos relatores indicados para análise ética dos protocolos de pesquisa.

Art. 19. Aos membros do Colegiado do CEP-Ufac incumbe:



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

I - analisar e emitir parecer provisório aos protocolos de pesquisa que lhe foram indicados, no prazo máximo de 10 (dez) dias;

II - relatar protocolos de pesquisa, manifestar-se a respeito das matérias em discussão e votar nas reuniões do Colegiado do CEP-Ufac;

III - analisar e emitir parecer provisório sobre os relatórios parcial e final da pesquisa;

IV - comparecer, no mínimo, a 75% (setenta e cinco por cento) das reuniões ordinárias e extraordinárias, em cada ano, sob pena de desligamento do Comitê;

V - requerer votação de matérias em regime de urgência;

VI - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-Ufac;

VII - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas pelo Colegiado do CEP-Ufac;

VIII - participar das capacitações referentes aos procedimentos de apreciação ética ou questões referentes à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, desenvolvidas pelo CEP-Ufac e/ou Conep;

IX - manter o sigilo das informações referentes aos protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP-Ufac e do nome dos relatores indicados para análise ética dos protocolos de pesquisa.

Art. 20. Ao Assessor do CEP, incumbe:

I - cooperar na elaboração de parecer provisório quando solicitado pelos relatores e coordenador do CEP;

II - realizar capacitação dos novos membros do CEP referentes aos procedimentos de apreciação ética ou questões referentes à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

III - colaborar com a coordenação do CEP na formação contínua dos membros do CEP;

IV - participar das reuniões do Colegiado, quando convocado, para assessorar a coordenação em assuntos éticos e científicos;

V - manter o sigilo das informações referentes aos protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP-Ufac e do nome dos relatores indicados para análise ética dos protocolos de pesquisa.

Seção IV

Do Funcionamento

Art. 21. O Colegiado CEP-Ufac se reunirá, ordinariamente, uma vez por mês, exceto no período das férias coletivas dos professores da Ufac, e extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria do total de seus membros titulares.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

§ 1º As reuniões do Colegiado seguirão o Calendário Anual de Reunião (CAR), a ser aprovado na última reunião ordinária de cada ano.

§ 2º As reuniões do Colegiado têm duração flexível, podendo se estender por mais de um turno ou um dia de trabalho, em conformidade com a quantidade de protocolo a ser apreciado constante da pauta.

§ 3º As reuniões do Colegiado serão realizadas em ambiente com presença física dos membros, exceto em momentos de calamidade de saúde pública coletiva, decretada pelas autoridades competentes, em que as reuniões serão realizadas em ambiente virtual síncrono que garanta o acesso exclusivo aos membros do CEP-Ufac e o sigilo das discussões e deliberações.

§ 4º A aferição da presença dos membros do Colegiado às reuniões será realizada por meio de assinatura da lista de frequência antes do início da reunião, no caso de reunião com presença física e, com aferição da gravação referente ao registro de presença virtual síncrona, antes do início da reunião, no caso de reunião realizada em ambiente virtual, em período de calamidade de saúde pública coletiva decretada pelas autoridades competentes.

§ 5º O registro das reuniões deverá ser feito em ata na plataforma Brasil, pelo secretário do CEP-Ufac, seguido de encaminhamento para leitura, discussão e aprovação na reunião seguinte, utilizando para isso Sistema Eletrônico de Informações (SEI) da administração pública.

Art. 22 O CEP-Ufac funcionará em sala de uso exclusivo, nas dependências da Ufac, de segunda-feira à sexta-feira, das 7h30min às 12h e 13h30min às 17h, sendo que o atendimento ao público e aos pesquisadores será pelo turno da manhã, ficando o turno da tarde destinado aos trabalhos administrativos de secretaria e despacho na Plataforma Brasil.

Parágrafo Único. Em situação de calamidade de saúde pública coletiva decretada pelas autoridades competentes, o CEP-Ufac funcionará em ambiente virtual, nos mesmos dias e horários definidos no caput.

Art. 23. Em período de férias coletivas dos professores da Ufac e de Recesso Institucional, o CEP-Ufac deve informar todas as pessoas e entidades envolvidas nas pesquisas tramitadas e vinculadas a este Comitê, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica.

§ 1º À comunidade de pesquisadores o CEP-Ufac deve informar o período exato de duração do recesso.

§ 2º Aos participantes de pesquisa e seus representantes, o CEP-Ufac deve informar o período exato de duração do recesso e as formas de contato com este Comitê 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 institucional ou das férias coletivas dos professores da Ufac.

Art. 24. Na ocorrência de greve institucional dos profissionais da Ufac o CEP-Ufac deverá adotar procedimentos de comunicação a todas as pessoas e entidades envolvidas nas pesquisas vinculadas a este Comitê, colocando-os a par da situação e informando-as como o Comitê funcionará durante o período de greve.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

§ 1º À comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, o CEP-Ufac informará quanto à situação, esclarecendo se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada, parcial ou totalmente, pelo tempo que perdurar a greve.

§ 2º Aos participantes de pesquisa e/ou seus representantes legais, o CEP-Ufac informará sobre 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 de greve.

§ 3º Aos alunos com projetos de pesquisa de caráter acadêmico, tais como TCC, dissertação de mestrado e tese de doutorado, o CEP-Ufac orientará a instituição a adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP-Ufac.

§ 4º Na ocorrência de greve institucional dos profissionais da Ufac, o CEP-Ufac deverá informar à Conep sobre quais as providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Art. 25. As reuniões do Colegiado serão realizadas com a presença mínima da maioria absoluta do total de seus membros titulares, devendo ser verificado o quórum antes da reunião e de cada votação.

Parágrafo único. O Coordenador da reunião não contará como quórum.

Art. 26. Todos os membros titulares e suplentes são relatores em protocolos de pesquisa, mas a presença às reuniões para efeito de quórum terá por referência o total de membros titulares.

Art. 27. O membro titular do Colegiado do CEP, na sua falta ou impedimento, será substituído pelo seu suplente.

§ 1º As faltas às reuniões deverão ser justificadas por e-mail, preferencialmente antes das reuniões ou, no máximo, até três dias úteis após a reunião.

§ 2º Quando da presença do membro titular, será facultado ao suplente comparecer às reuniões do Colegiado.

§ 3º Os protocolos provisórios emitidos pelos membros suplentes do CEP que não estiverem presentes à reunião deverão ser apresentados pelo membro titular.

Art. 28. As reuniões de análise e deliberação dos protocolos de pesquisa e de análise de denúncias ou situações sigilosas são exclusivas dos membros do CEP-Ufac.

Art. 29. A pauta das reuniões do Colegiado do CEP-Ufac será organizada pela Secretaria Executiva, incluindo:

I - Os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de submissão na Plataforma Brasil;

II - Matéria definida na reunião anterior ou matéria urgente e emergente, após a realização da última reunião do CEP-Ufac, por indicação do Coordenador ou do Coordenador Adjunto, no exercício da Coordenação.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Art. 30. A pauta da reunião será encaminhada por e-mail a todos os membros do Comitê, com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas para as reuniões ordinárias e de 24 (vinte e quatro) horas para as reuniões extraordinárias.

Art. 31. As deliberações do Colegiado do CEP-Ufac serão por votação nominal, por maioria simples de votos dos membros presentes à reunião, salvo quando a matéria exigir quórum de maioria qualificada para aprovação.

Art. 32. As deliberações do Colegiado referentes aos protocolos de pesquisa serão formalizadas em Parecer Consubstanciado, na Plataforma Brasil, e as deliberações referentes a outras matérias serão informadas aos interessados, por meio de expediente administrativo, encaminhado pelo Coordenador ou pelo Coordenador Adjunto, no exercício da Coordenação.

Art. 33. As deliberações **ad referendum** deverão ser encaminhadas ao Colegiado do CEP-Ufac para homologação, na reunião seguinte.

Art. 34. É facultado ao Coordenador e aos demais membros do CEP-Ufac solicitar reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível inadequação ética ou técnica e, a qualquer tempo, justificando possível ilegalidade.

Art. 35. As reuniões do Colegiado do CEP-Ufac terão a seguinte sequência:

I- verificação da presença dos membros do Colegiado e a existência de quórum.

II - abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Coordenador Adjunto;

III - leitura da pauta da reunião;

IV - leitura, apreciação e votação da ata da reunião anterior;

V - informes;

VI - ordem do dia, com leitura, discussão e votação dos pareceres provisórios ou com apresentação, discussão e votação de matéria objeto de apreciação do Colegiado;

VII - indicação de temas para a composição da pauta da próxima reunião.

VIII - encerramento da reunião.

§ 1º Em casos de urgência ou relevância de alguma matéria qualquer membro do Colegiado poderá solicitar inversão de pauta, a qual deverá ser decidida por maioria simples de votos dos membros presentes à reunião.

§ 2º Em casos de urgência ou de relevância de alguma matéria qualquer membro do Colegiado poderá pedir inclusão de pauta, após a leitura da pauta da reunião.

§ 3º O relator que não puder participar da reunião deverá liberar seu parecer na Plataforma Brasil, para ser lido pelo membro titular ou suplente, quando da ausência do titular, e posteriormente discutido e deliberado pelo Colegiado.

Art. 36. A ordem do dia será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres provisórios, emitidos pelos relatores na Plataforma Brasil.

Art. 37. Após a leitura do parecer provisório pelos relatores o Coordenador deverá submetê-lo à discussão, passando a palavra aos membros que a solicitarem.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

§ 1º O membro do Colegiado que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

§ 2º Os membros do Colegiado poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria em análise.

§ 3º Após o encerramento das discussões a matéria será submetida à votação, nos termos do artigo 25 deste Regimento.

Art. 38. O CEP-Ufac estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos, observando a legislação vigente sobre ética em pesquisa com seres humanos e a Norma Operacional sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep.

Art. 39. Nenhum membro do Colegiado poderá relatar protocolo de pesquisa e votar nas deliberações que, direta ou indiretamente, tenha envolvimento com a pesquisa em apreciação, bem como seu cônjuge, descendentes ou colaterais com relação de parentesco, alunos e orientandos.

Parágrafo único. Os membros do Colegiado deverão declarar-se impedidos de analisar protocolos de pesquisa quando envolvidos, de forma direta, na condição de coordenador/pesquisador responsável, pesquisador, pesquisador voluntário, orientador, coorientador, participante da pesquisa, ou de forma indireta, tais como, consultor e colaborador, ou, quando ocorrer a situação expressa no **caput**, ou, ainda, quando estiver envolvido em processos administrativos disciplinares ou processos judiciais em que os interessados sejam partes.

Art. 40. Os membros integrantes do CEP-Ufac deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Art. 41. É vedada, por quaisquer dos componentes do CEP-Ufac, a revelação do nome do relator designado para a análise dos protocolos de pesquisa.

Parágrafo único. O componente do CEP-Ufac que revelar o nome do relator de protocolo de pesquisa será submetido a processo administrativo disciplinar e consequente exclusão do Comitê, reservada a ampla defesa.

Art. 42. O CEP-Ufac poderá convidar pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar comissões para tratar de assuntos específicos.

CAPÍTULO III

DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 43. O protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos que contempla a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

§ 1º Os documentos que compõem o protocolo de pesquisa são os exigidos pelo Sistema CEP/Conep, elaborados conforme exigências estabelecidas pela Resolução CNS Nº 466/2012 e Resoluções Complementares, bem como pela Norma Operacional do CNS em vigor, considerada a natureza e as especificidades da pesquisa.

§ 2º A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/Conep.

§ 3º Somente serão apreciados protocolos de pesquisa submetidos à Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Língua Portuguesa, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

§ 4º O projeto de pesquisa (projeto detalhado) deve ser elaborado em conformidade com as normas técnicas de pesquisa, por exemplo, a ABNT-NBR 15287 ou Vancouver ou APA, acrescido dos aspectos éticos estabelecidos pela Resolução CNS Nº 466/2012 e Resoluções Complementares, vigentes no sistema CEP/Conep.

§ 5º A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica, conforme estabelece a Resolução CNS Nº 466/2012, VII.4.

Art. 44. A revisão ética do protocolo de pesquisa deve contemplar o que determina a Resolução CNS nº 466/2012 e Resoluções Complementares bem como a Norma Operacional do CNS em vigor.

Parágrafo único. A revisão ética de protocolos de pesquisa nas áreas das Ciências Humanas e Sociais contemplará o que estabelece a Resolução CNS Nº 510/2016 naquilo que não conflitar com as diretrizes éticas para a pesquisa envolvendo seres humanos estabelecidas na Resolução CNS nº 466/2012.

Art. 45. A revisão ética do protocolo de pesquisa pelo CEP-Ufac culminará na deliberação ética, classificando o protocolo em uma das seguintes categorias, conforme o caso:

I - aprovado – quando o protocolo de pesquisa se encontra 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. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não for completamente atendida, devendo o pesquisador atender as pendências no prazo estabelecido na norma operacional do CNS em vigor;

III - não aprovado – quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo de pesquisa 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;



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

VI - retirado – quando o Sistema CEP/Conep acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo de pesquisa, antes de sua avaliação ética ou, ainda, a qualquer tempo, quando solicitado pelo pesquisador com justificativa plausível. Nestes casos, o protocolo de pesquisa é considerado encerrado.

Art. 46. Uma vez aprovado o protocolo de pesquisa, o CEP-Ufac passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos e legais da pesquisa.

Art. 47. Considera-se autorizada para execução a pesquisa aprovada pelo CEP-Ufac, exceto as pesquisas que se enquadram nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação ética vigente, as quais, após aprovação pelo CEP-Ufac, deverão ser enviadas à Conep, que dará o devido encaminhamento.

Art. 48. As pesquisas das áreas temáticas especiais 3 (novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos) e 4 (novos equipamentos, insumos e dispositivos) e que dependam de licença de importação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (Anvisa-MS) devem obedecer ao seguinte fluxo:

I - os projetos de pesquisa da área temática 3 que se enquadram simultaneamente em outras áreas temáticas (genética humana, reprodução humana, novos equipamentos insumos e dispositivos, novos procedimentos, populações indígenas, biossegurança, pesquisa com cooperação estrangeira e projetos a critério do CEP), que dependem de aprovação da Conep e os da área 4, devem ser enviados à Conep, que dará o encaminhamento protocolar devido;

II - os projetos de pesquisa que forem exclusivos da área temática 3 e aprovados pelo CEP deverão ser enviados à ANVISA-MS pelo patrocinador ou pesquisador responsável.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 49. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Colegiado do CEP-Ufac, reunido para esse fim, com a presença da maioria absoluta do total dos seus membros.

Art. 50. O Presente Regimento Interno deverá ser alterado em decorrência da atualização da legislação sobre ética em pesquisa com seres humanos, em reunião de pauta única, expressamente convocada para esta finalidade.

Parágrafo único. As alterações do Regimento Interno do CEP-Ufac devem ser aprovadas com quórum qualificado de dois terços do total dos membros do seu Colegiado.

Art. 51. Revogam-se as disposições em contrário, em especial a versão do Regimento Interno do CEP-Ufac de 20 de julho de 2020.

Rio Branco, Acre, 19 de março de 2021.