

**CENTRO UNIVERSITÁRIO AGES**

**CONSELHO UNIVERSITÁRIO DE ENSINO PESQUISA E EXTENSÃO - CONSEPE  
RESOLUÇÃO Nº 004, DE 24 DE JANEIRO DE 2022**

*Dispõe da aprovação do Regimento  
do Comitê de Ética e Pesquisa – CEP  
da instituição.*

O presidente do Conselho Universitário de Ensino Pesquisa e Extensão – CONSEPE, reitor do Centro Universitário AGES, professor **Ricardo Cançado Gonçalves de Souza**, no uso de suas atribuições regimentais e;

**RESOLVE:**

**Art. 1º.** Aprovar, *ad referendum*, do Conselho Universitário de Ensino, Pesquisa e Extensão – CONSEPE, o Regimento do Comitê de Ética e Pesquisa – CEP, desta Instituição de Ensino Superior, anexo a esse documento.

**Art. 2º.** Esta Resolução entra em vigor na data de sua aprovação, revogadas as disposições em contrário.

**Registre-se. Publique-se. Divulgue-se.**

A handwritten signature in blue ink, appearing to be the initials 'M'.

**RICARDO CANÇADO GONÇALVES DE SOUZA  
PRESIDENTE DO CONSEPE E REITOR DO CENTRO UNIVERSITÁRIO AGES**



**CENTRO UNIVERSITÁRIO AGES**

**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP**

**PARIPIRANGA / 2022**

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

### CAPITULO I

#### DA NATUREZA E SUAS FINALIDADES

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, do Centro Universitário AGES (CEP/AGES) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria da Instituição e constituído nos termos da Resolução nº196, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 10/10/1996 e revogada pela Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012, que define as diretrizes e as normas regulamentadoras das pesquisas envolvendo seres humanos, e Normatizada pela Norma Operacional 001/2013.

**Art. 2º** - É importante ressaltar que o CEP/AGES é um órgão de proteção ao participante da pesquisa, mas que também atua como um órgão de apoio e orientação ao pesquisador, assumindo co-responsabilidade quanto aos pareceres aprovados.

**Art. 3º** - O CEP AGES é um colegiado interdisciplinar e independente, com munus público de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, levando em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira.

**Parágrafo Primeiro** - Os membros do CEP/AGES têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso.

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

## CAPITULO II

### SEÇÃO I

#### DA COMPOSIÇÃO

**Art. 4°** - O CEP AGES terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com um mínimo, 1 (um) Coordenador, 7 (Sete) Membros titulares, e 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa.

**Parágrafo Primeiro** - A designação dos membros será feita por Portaria da Reitoria.

**Parágrafo Segundo** - Os membros indicados deverão pertencer ao quadro docente do Centro Universitário AGES, preferencialmente entre aqueles em cujo curso houver grupos de pesquisa na área, deverão ter experiência em pesquisa, com publicações nos últimos três anos, e não deve haver mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, conforme solicitação da plenária e indicação do coordenador.

**Art. 5°** - Os membros serão selecionados e nomeados pelo Reitor/Diretor, a partir da lista de indicações dos Cursos de Graduação, com consulta a Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa. Se ainda assim não houver interessados, a arregimentação poderá ser feita por meio de indicação. Entende-se por indicação aquelas apresentadas por membros já pertencentes ao CEP ou por outros setores da AGES. Estes novos membros deverão ter sido liberados por sua chefia imediata mediante apresentação de documento comprobatório.

**Art. 6°** - Em consonância com a Resolução/CNS 466/2012, os membros não serão remunerados pelo desempenho de suas funções no CEP/AGES, sendo ressarcidos de eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação relacionados à sua atuação no Comitê, e serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/AGES ou de outras obrigações na instituição.

**Art. 7º** - A indicação da representação de participação de pesquisa é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de pesquisa. A indicação do representante de pesquisa poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

**Art. 8º** - A duração do mandato dos membros do CEP/AGES é de 3 (três) anos, exercido no caráter múnus público, não coincidentes, sendo permitida uma única recondução, devendo a renovação ser parcial, visando a manutenção da experiência acumulada pelos membros. As substituições de membros do CEP/AGES ocorrerão mediante aprovação de nomes em reunião ordinária, em tempo hábil para renovação e credenciamento do CEP.

**Parágrafo Primeiro** - O nome dos membros indicados para compor o colegiado do CEP/IESB deverá ser encaminhado para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

**Parágrafo Segundo** - O indicado para compor o colegiado do CEP/IESB deverá ser cadastrado na Plataforma Brasil e ter o perfil validado como membro.

**Parágrafo terceiro** - O novo membro deve obrigatoriamente ser qualificado para exercer a função por meio de curso de capacitação inicial para o desenvolvimento das atividades pertinentes.

**Parágrafo Quarto** - O CEP/AGES deve garantir os meios para a capacitação de todos os membros, realizando programas de educação aos participantes do CEP bem como da comunidade acadêmica e promoção de educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional 001/2013.

**Parágrafo Quinto** - Ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as. Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP, os membros que, tendo sido convocados, faltarem, sem

justificativa formal, a três (03) reuniões consecutivas ou a cinco (05) alternadas, por ano de mandato.

**Parágrafo Sexto** - Para a inclusão de novos membros será levada em consideração a vacância de algum relator por desistência, o aumento de projetos de áreas do conhecimento específicos, o proposto no art. 19º deste regimento, e o previsto no caput deste artigo conforme Norma Operacional 001/2013. Caso seja nomeado novo representante de usuário o CEP deve solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP, ficando sob responsabilidade do CEP comunicar o desligamento solicitando nova indicação de representante.

**Art. 9º** - O CEP/AGES terá um coordenador titular e um coordenador adjunto, escolhidos pelos membros do colegiado em reunião ordinária, com mandato de 3 (três) anos, sendo permitida recondução ou substituição a qualquer tempo, havendo reunião para indicação de novo coordenador e coordenador adjunto.

## **SEÇÃO II**

### **DAS COMPETÊNCIAS**

**Art. 10** - Compete ao CEP/AGES:

- I. revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos considerando os aspectos descritos no Art. 1º deste Regimento;
- II. enviar aos pesquisadores responsáveis o parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão no prazo estabelecido;
- III. arquivar por cinco anos todos os dados e documentos relativos ao protocolo de pesquisa;
- IV. divulgar as instruções normativas que nortearão os pesquisadores quanto aos aspectos éticos da pesquisa;
- V. orientar e fazer cumprir as responsabilidades do pesquisador segundo as regras das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde;

- VI. fazer respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como, os hábitos e costumes quando as pesquisas de seres humanos envolverem comunidades;
- VII. assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e o participante da pesquisa; manter em sigilo o exercício de suas atribuições, não identificando o nome dos relatores; apreciar os protocolos de pesquisa com o prazo para emissão de parecer igual ou resposta a pendência de 30 (trinta) dias para liberar o parecer e checagem documental em até 10 (dez) dias, totalizando 40 dias após a submissão;
- VIII. editar normas internas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como fazer recomendações para sua aplicação;
- IX. rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive os já aprovados pelo CEP/AGES e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- X. divulgar a Resolução CNS 466/12, suas complementares e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do Centro Universitário AGES;
- XI. cumprir seu papel educativo elaborando e divulgando subsídios pedagógicos na área de ética em pesquisa;
- XII. Planejar e executar com a Reitoria de Pós-Graduação programas de capacitação em pesquisa com seres humanos e em preceitos da ética aos membros internos do CEP/AGES e à comunidade acadêmica, conforme os critérios éticos prescritos na Norma Operacional 001/2013.
- XIII. comunicar as denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, após comprovação, à CONEP/MS e a outras instâncias necessárias; e
- XIV. estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

**Art. 11** - O CEP/AGES manterá transparência sobre seu funcionamento por meio de:

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

**Art. 12** - Compete ao pesquisador:

- I. apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/AGES, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- II. desenvolver o projeto conforme delineado;
- III. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- IV. apresentar dados solicitados pelo CEP/AGES a qualquer momento;
- V. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- VI. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- VII. justificar fundamentalmente, perante o CEP/AGES a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

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

### **SEÇÃO III**

#### **DAS ATRIBUIÇÕES**

**Art. 13** - São atribuições do Coordenador:

- I. propor o calendário de reuniões;
- II. convocar e presidir as reuniões do CEP/AGES;
- III. dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/AGES;
- IV. deliberar ao membro do CEP/AGES a função do relator;

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

**Art. 14** - São atribuições do Coordenador Adjunto:

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

**Art. 15** - São atribuições dos Membros:

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

**Parágrafo Único** - Os membros do CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma.

## **SEÇÃO IV**

### **DO FUNCIONAMENTO**

**Art. 16** - O CEP/AGES reunir-se-á ordinariamente no mínimo, 12 (doze) vezes ao ano, mensalmente, de janeiro a dezembro, em data a ser fixada e amplamente divulgada pela coordenação, via publicação no site do CEP/GES, em sessão ordinária, na forma deste regimento. As reuniões terão teto máximo de quatro horas, a partir do horário de seu início. Em caso de necessidade, serão convocadas

reuniões extraordinárias.

**Art. 17** - Fica estabelecido o quorum de maioria absoluta (50% mais 01) considerando os membros do CEP/AGES em atividade, para a instalação das reuniões em primeira convocação, e uma segunda convocação, decorridos 15 (quinze) minutos da hora agendada para início da reunião, com qualquer número de presentes.

**Parágrafo Único** - Ressalvados os casos em que for exigido quorum especial, as deliberações do CEP/AGES serão aprovadas por maioria simples dos membros presentes. Para efeito de deliberação dos projetos e emissão de pareceres, a não observância de quórum mínimo faz com que a reunião deixe de ser deliberativa e passe a ser consultiva.

**Art. 18** - 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.

**Art. 19** - É recomendável a participação ativa dos membros nas reuniões colegiadas do CEP/AGES.

**Art. 20** - O controle de presença será feito por meio de assinatura da pauta da reunião e serão anexadas e arquivadas as justificativas de ausência. Nas reuniões virtuais (que ocorrerão apenas quando forem devidamente autorizadas pela CONEP), será realizado mediante comprovante da lista de participantes da plataforma de webconferência utilizada.

**Parágrafo Único** - Será desligado do CEP/AGES e substituído o membro que, sem justificativa prévia aceita pelo Coordenador, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) alternadas durante 1 (um) ano e deixar de cumprir os prazos em pelo menos 3 (três) pareceres sobre os protocolos.

**Art. 21** - As datas das reuniões serão divulgadas, porém não são abertas ao

público, para garantir o sigilo e a confidencialidade do processo.

**Art. 22** - As deliberações do CEP/AGES serão tomadas em reuniões, por voto de dois terços dos presentes.

**Parágrafo Único** - Havendo empate na votação, esta será decidida pelo voto do Coordenador.

**Art. 23** - As deliberações serão registradas em ata e pareceres assinados pelo Coordenador.

**Art. 24** - As reuniões compõem-se de três partes: Expediente, Ordem do Dia e Assuntos Gerais:

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

**Art. 25** - É atribuição do CEP/AGES analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

**Parágrafo Primeiro** - A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias descritas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde Capítulo X, item X 3.5:

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

- 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. 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. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.
- 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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
- IV. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- V. **Suspensão:** 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.

**Parágrafo Segundo** - As deliberações serão tomadas pelo CEP/IESB na forma de Parecer consubstanciado, conforme modelo da CONEP, assinado pelo Coordenador.

**Art. 26** - As respostas aos protocolos com pendência serão apreciadas pelo membro designado pelo Coordenador.

**Art. 27** - O CEP/AGES determinará o arquivamento do protocolo de pesquisa

nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo de 30 (trinta) dias, às solicitações que lhes foram feitas.

**Art. 28** - Os relatores poderão solicitar as exigências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise protelando a decisão até que atendidas as necessidades.

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

**Art. 29** - O membro que julgar insuficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até no máximo a reunião seguinte.

**Art. 30** - Não poderão participar das deliberações do CEP/AGES, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Comitê que estejam diretamente envolvidos ou que tenham interesses no protocolo.

**Art. 31** - Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos ao participante de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

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

### **CAPITULO III**

#### **DA LOCALIZAÇÃO FÍSICA E DO ATENDIMENTO AO PÚBLICO**

**Art. 32** - As atividades do CEP/AGES serão desenvolvidas de terça a sexta-feira no período de 14h às 17h e das 18h às 22h, em dias úteis de acordo com o calendário letivo corrente. O CEP/AGES está instalado na Cidade Universitária Prof. Dr. Jayme Ferreira Bueno, localizado na Avenida Universitária, nº 23. Módulo VII, Anexo NDE, cidade Paripiranga/BA, CEP: 48430-000. Além do atendimento presencial, os pesquisadores, voluntários de pesquisa e público em geral poderão

entrar em contato por meio do telefone: 4020-2340, email: cep@uniages.edu.br.

**Parágrafo Único** - O CEP/AGES possui sala exclusiva com mobiliário exclusivo, arquivo exclusivo e equipamento de informática exclusivo, conectado a rede de internet, conforme orientação da CONEP.

## **CAPITULO IV**

### **DA DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 33** - Nenhuma pesquisa em seres humanos poderá ser realizada no Centro Universitário AGES sem aprovação do CEP/AGES, mesmo que este projeto já tenha sido avaliado por outro Comitê de Ética em Pesquisa.

**Art. 34** - Todos os protocolos de pesquisa a serem analisados pelo CEP/AGES deverão ser submetidos através do Sistema Plataforma Brasil, respeitando as normas exigidas pelo CEP/AGES.

**Art. 35** - Prontuários, históricos ou qualquer outro documento dos voluntários da pesquisa que estão sob guarda do Centro Universitário AGES, bem como todos os dados colhidos e consignados, somente poderão ser acessados para fins de pesquisa com autorização do CEP/AGES.

**Art. 36** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/AGES, por meio da maioria absoluta de seus membros.

**Art. 37** - Os casos omissos nesse Regimento Interno poderão ser resolvidos pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão do Centro Universitário AGES.

**Art. 38** - Este Regimento Interno entrará em vigor após aprovação pelo voto de metade mais um dos membros do CEP.