



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE**

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA EM CIÊNCIAS SOCIAIS, SOCIAIS APLICADAS, HUMANAS, LETRAS, ARTES E LINGUÍSTICA (CEP HUMANAS/UFF)

Capítulo I

Natureza e Finalidade

Art. 1º. O Comitê de Ética na Pesquisa em Ciências Sociais, Sociais Aplicadas, Humanas, Letras, Artes e Linguística (CEP HUMANAS/UFF) é um órgão colegiado, interdisciplinar e independente, em conformidade com a Resolução CNS 466/12, e a Resolução 510/16, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para sua regulamentação e estruturação.

Art 2º. O papel principal do CEP Humanas/UFF, é desenvolver e aplicar mecanismos de proteção, da instituição, dos pesquisadores e dos participantes da pesquisa, adequados às éticas dos diferentes campos de conhecimento na proposição de pesquisas acadêmicas em Ciências Sociais, Ciências Sociais Aplicadas, Ciências Humanas, Linguística, Letras e Artes.

§1º. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§2º. Como preconizado pela Resolução CNS 510/16 “o participante da pesquisa tem o direito de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão invasões indevidas, pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa.”

§3º: O CEP Humanas/UFF encontra-se institucionalmente vinculado à Universidade Federal Fluminense. (UFF).

Capítulo II

Organização do CEP

Atribuições

Art. 3º. Compete ao CEP Humanas/UFF a análise da ética na pesquisa e da pesquisa realizada com seres humanos (e não em humanos) sendo atribuída as seguintes funções:

- I. Appreciar os projetos de pesquisa no prazo de 30 (trinta) dias após recebimento de toda documentação, respeitado o calendário anual do CEP Humanas/UFF.
- II. Avaliar mediante parecer os projetos dos pesquisadores;
- III. Divulgar os documentos éticos nacionais e internacionais nos quais se baseia para a avaliação dos projetos de pesquisa;
- IV. Fomentar e promover reflexões sobre ética em pesquisa;
- V. Elaborar parecer de cada projeto de pesquisa analisado e relatório anual para encaminhar à CONEP.

Art. 4º. O CEP Humanas/UFF é constituído por órgão colegiado formado por número ímpar de membros não inferior a 9 (nove) titulares, sendo 7 (sete) integrantes do quadro permanente e 2 (dois) Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPP), além de seus respectivos suplentes. Assegurando-se que haverá a inserção de 1 (um) membro RPP para cada 7 (sete) membros do CEP, conforme disposto no parágrafo único, art 16 da Resolução CNS nº 647/2020.

§1º Os integrantes titulares CEP Humanas/UFF serão indicados a partir do corpo de professores e pesquisadores da Universidade Federal Fluminense, havendo a presença mínima de um representante de cada grande área vinculada ao CEP Humanas/UFF.

§ 2º. Os suplentes poderão participar de todas as reuniões do colegiado e só poderão votar quando estiverem substituindo seu respectivo titular.

§ 3º. O CEP Humanas UFF poderá contar com consultores *ad hoc*, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 4º. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013;

Art. 5º. Os membros do colegiado do CEP Humanas são indicados pelas Unidades de Ensino da Universidade Federal Fluminense.

§1º O tempo de mandato dos membros do Colegiado do CEP Humanas/UFF será de 04 (quatro) anos, sendo permitida a recondução por igual período.

§2º O tempo de mandato dos Representantes de Participante de Pesquisa (RPP) será de 03 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação como previsto na Resolução CNS nº 647/2020. As reconduções são permitidas por igual período, ou seja, o tempo máximo de permanência de 6 anos, estando o RPP submetido às mesmas regras que os demais membros do colegiado.

§3º Os membros do Colegiado do CEP Humanas/UFF realizam a escolha da Coordenação mediante votação direta através das chapas candidatas.

Art. 6º. O tempo de mandato da coordenação e da vice-coordenação do CEP Humanas/UFF será de 04 (quatro) anos, sendo permitida recondução, se indicado, por igual período.

Art. 7º. Os cargos de coordenação e vice-coordenação do CEP Humanas/UFF serão ocupados por integrantes titulares eleitos pelo colegiado.

§1º É recomendável a alternância dos cargos de coordenação, referendado no colegiado.

Art. 8º. Os integrantes titulares do CEP Humanas/UFF estão impedidos de participar das deliberações quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 9º. Os membros dos CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função no CEP, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

§1º É recomendável que o membro docente coordenador e coordenador adjunto tenham liberação de parte da carga horária didática

Art. 10º. Os membros do CEP Humanas/UFF, no caso de impossibilidade de comparecimento à reunião, comunicarão por escrito preferencialmente em até 24 horas à secretaria-geral que se incumbirá de comunicar ao suplente para substituição.

Composição do CEP Humanas/UFF

Capítulo III

Atribuições da coordenação no Colegiado

Art. 11º. À Coordenação geral do CEP Humanas/UFF incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do comitê, e especificamente:

- I. Instalar e presidir as reuniões;
- II. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de desempate;
- III. Indicar componente do colegiado para realização de estudos de levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvido o colegiado;
- IV. Encaminhar relatórios anuais para a CONEP;
- V. Assinar pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, segundo as deliberações tomadas em reunião do colegiado do CEP Humanas/UFF.
- VI. Elaborar e aprovar calendário anual de reuniões ordinárias.

Art. 12º. Ao coordenador(a) adjunto(a) do CEP Humanas/UFF, compete substituir o coordenador geral em seus impedimentos e supervisionar a secretaria executiva.

Art. 13º. Ao(à) secretário(a)-geral incumbe:

- I. Organizar a pauta das reuniões;
- II. Receber correspondências, projetos ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- III. Entregar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo colegiado, documentos do trabalho de pesquisa para os(as) relatores(as) avaliarem os projetos protocolados; Enviar cópia para apreciação com antecedência mínima de 20 dias da reunião; O fluxo de tramitação e avaliação ética de protocolos de pesquisa atualmente reconhecido pelo Sistema CEP/Conep deve ocorrer por meio da Plataforma Brasil, podendo ser atribuição do funcionário administrativo a indicação da 1ª relatoria, mas cabendo exclusivamente à coordenação a confirmação da indicação de relatoria.
- IV. Preparar, distribuir os documentos relevantes, além de manter em arquivo a memória das reuniões;
- V. Organizar as atividades do comitê, como banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- VI. Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- VII. Elaborar relatório anual das atividades do comitê a ser encaminhado à CONEP;
- VIII. Assessorar os integrantes do CEP nas suas diversas atividades;
- IX. Realizar a checagem documental dos protocolos de pesquisa encaminhados ao CEP Humanas/UFF no prazo de 10 (dez dias), conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13;

Art. 14º. Aos membros, titulares ou suplentes, do CEP/Humanas/UFF incumbe:

- I. Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas;
- II. Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III. Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV. Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao comitê;
- V. Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas pelo coordenador;
- VI. Manter o sigilo e confidencialidade das informações referentes aos protocolos analisados e outras matérias consideradas sigilosas.

Parágrafo único. Aos suplentes será facultativo o comparecimento às reuniões do CEP Humanas/UFF, sem direito a voto, podendo apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao colegiado.

Art. 15º. Ao(à) pesquisador(a) cabe:

- I. Apresentar ao CEP Humanas/UFF o protocolo de pesquisa com todos os documentos necessários para análise do projeto de pesquisa;
- II. Apresentar dados solicitados pelo CEP Humanas/UFF /UFF;

- III. Justificar a interrupção do projeto através da Plataforma Brasil por meio de notificação;
- IV. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 05 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP Humanas/UFF;
- V. Responder as pendências do Parecer no prazo de 30 dias, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12;

Parágrafo Único. No caso de reprovação do projeto, o pesquisador responsável poderá recorrer às instâncias competentes.

Capítulo IV

Funcionamento

Art. 16º. O CEP Humanas/UFF reunir-se-á mensalmente, e extraordinariamente por convocação do (a) coordenador(a)-geral.

Art. 17º. As decisões das reuniões serão registradas em atas, elaboradas pelo(a) secretário(a) do CEP Humanas/UFF.

Art. 18º. A pauta da reunião será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior, e com os protocolos de pesquisa apresentados.

Art. 19º. É obrigatório o comparecimento dos membros às reuniões.

§1º. Serão aceitas no máximo 3 (três) ausências justificadas em reuniões consecutivas ou 6 (seis) ausências justificadas em reuniões alternadas por ano. A extrapolação do número máximo anual de ausências justificadas dos membros implicará na sua substituição.

§2º. O controle das presenças será feito por lista a ser assinada no início de cada reunião.

§3º. As Reuniões do CEP HUMANAS/UFF são fechadas ao público e ocorrem mensalmente na sede do Comitê, localizada no Campus da Praia Vermelha da UFF, Instituto de Física (torre nova, 3º andar).

§4º. Nas Reuniões Plenárias se dá a análise ética dos protocolos de pesquisa, além de informes ao Colegiado, debates de questões administrativas, treinamentos, dentre outras deliberações.

§5º. Todos os membros do Colegiado são convocados para a Reunião Plenária por meio de e-mail pessoal e pela Plataforma Brasil.

§6º. As atividades das Reuniões são documentadas pela secretaria administrativa por meio de ata eletrônica disponível na Plataforma Brasil.

§ 7º. De acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de:

a) **GREVE INSTITUCIONAL:** comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, 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; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a

instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; 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, e

b) **RECESSO INSTITUCIONAL:** 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; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso;

§ 8º. O horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP é às terças e quintas-feiras, das 9h às 17h.

§ 9º. O CEP Humanas/UFF encontra-se localizado na Rua Passo da Pátria, nº 156, Universidade Federal Fluminense, São Domingos, Niterói. Instituto de Física (3º andar da Torre Nova). Cep: 24210-346.

§ 10º. O Comitê de Ética em Pesquisa em Ciências Sociais, Sociais Aplicadas, Humanas, Letras, Artes e Linguística (CEP Humanas – UFF – 8160) possui um espaço físico exclusivo para desenvolvimento de suas atividades e atendimento à comunidade acadêmica para sanar dúvidas relacionadas à submissão de protocolos de pesquisa através da Plataforma Brasil.

§ 11º. O CEP Humanas/UFF conta com um funcionário administrativo com dedicação exclusiva para as atividades do CEP, não acumulando responsabilidades adicionais e alheias às do CEP;

Art. 20º. A reunião somente terá início com a presença de, mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1).

§1º. O quórum é apurado pelo(a) coordenador(a)-geral do CEP Humanas/UFF, no início da reunião, mediante a assinatura de lista de presença.

§2º. O quórum para deliberar nas reuniões é de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1).

Art. 21º. A emissão dos pareceres efetuados no prazo máximo de 30 dias após entrega de todos os formulários e documentos pelo(a) pesquisador(a) será considerado:

- I. Aprovado
- II. Aprovado sujeito a acompanhamento
- III. Não aprovado

Art. 22º. As avaliações dos protocolos de pesquisa seguem categorias especificadas pela avaliações dos protocolos de pesquisa nas categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:
I- Aprovado - Quando o protocolo 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 estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) 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 (trinta) 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- Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e 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. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado;

Art. 23º. Os projetos aprovados serão encaminhados com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS nos casos previstos pela Resolução 466/12 e 510/16.

Art. 24º. As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo(a) coordenador(a)-geral do CEP Humanas/UFF.

Art. 25º. O prazo de validade do registro e credenciamento do CEP Humanas/UFF é de 4 (quatro) anos e ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 26º. Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP serão comunicadas à Conep, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 27º. O CEP Humanas/UFF deve comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13;

Art. 28º. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023;

Art. 29º. O CEP Humanas/UFF formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13;

Capítulo V
Disposições Finais

Art. 30º. O presente Regimento Interno deverá ser submetido a uma avaliação e possível revisão a cada 4 (quatro) anos ou sempre que houver necessidade de adequação.

Art. 31º. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante aprovação de 2/3 (dois terços) dos participantes do CEP Humanas/UFF.

Art. 32º. O presente Regimento entra em vigor após aprovação dos participantes do CEP Humanas/UFF observados os trâmites institucionais.

Art. 33º. O presente Regimento entrará em vigor após aprovação da Conep.