



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO**  
**Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**

**REGIMENTO INTERNO**

Para fins de validação e oficialização deste órgão, ficou estabelecido o seu regimento interno, que foi aprovado pelos seus membros, em consenso.

**CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

**Artigo 1º.** O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal do Vale do São Francisco, doravante denominado CEP/UNIVASF, é uma instância colegiada multidisciplinar, interdisciplinar, independente, normativa, de caráter consultivo, deliberativo e educativo. O CEP/UNIVASF tem por princípios defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade, além de contribuir com o desenvolvimento da pesquisa em conformidade com os padrões éticos.

**Artigo 2º.** O CEP/UNIVASF tem por finalidade fazer cumprir os enfoques éticos em pesquisas que envolvem seres humanos realizadas por docentes, alunos de graduação, pós-graduação e demais pesquisadores com base na legislação vigente, especialmente a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, além de regulamentações específicas e alterações ao texto da resolução vigente.

**§1º.** Ao CEP/UNIVASF compete regulamentar, analisar, revisar, autorizar, acompanhar e fiscalizar a realização de pesquisas científicas envolvendo seres humanos que a ele foram submetidas.

**CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO E DURAÇÃO**

**Artigo 3º.** O CEP/UNIVASF será composto por, pelo menos, 14 (quatorze) membros permanentes, incluindo coordenador(a), vice coordenador(a), coordenador adjunto, secretariado, pelo menos um membro da sociedade civil representante dos usuários e uma representação discente. O CEP/UNIVASF contará, ainda, com os serviços, em regime de tempo integral, de um técnico administrativo da UNIVASF.

**§1º.** Os cargos de coordenador(a), vice coordenador(a), coordenador adjunto, e secretariado poderão ser ocupados, exclusivamente, por membros ativos do CEP UNIVASF, eleitos pelos membros do CEP/UNIVASF.

**§2º.** A nomeação dos membros do CEP será realizada através de aprovação, em reunião deste comitê, da maioria dos membros presentes.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO**  
**Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**

§3º. O CEP poderá ter membros suplentes, em quantidade que não ultrapasse o número de membros permanentes. Para cada permanente poderá haver um membro suplente, que deverá fazer parte do mesmo colegiado ou serviço do membro permanente. Aos representantes de usuários e discente, o suplente pode ser indicado por outra instituição ou colegiado, respectivamente, distinta do membro permanente.

§4º. Os membros suplentes deverão participar das reuniões de acordo com as convocações do CEP ou quando estiverem substituindo membro permanente, e ainda contribuirão na elaboração de pareceres, de acordo com a demanda do CEP.

**Artigo 4º.** O CEP/UNIVASF terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que um terço de membros pertencentes à mesma área de conhecimento, tendo como parâmetro o curso de formação em nível de graduação.

**Artigo 5º.** Este comitê poderá contar com consultores *ad hoc* convidados a emitir pareceres com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**Artigo 6º.** O mandato dos membros permanentes do CEP/UNIVASF será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução de no máximo 2/3 do comitê por mais um período de 3 (três) anos.

§1º. A coordenação do CEP/UNIVASF terá um mandato de 3 (três) anos, podendo se recandidatar apenas uma vez para um novo mandato de igual período.

§2º. A inclusão de novos membros pode ocorrer a qualquer momento.

§3º. Os membros suplentes poderão ter mandato do CEP/UNIVASF de até 3 (três) anos, sendo permitida a recondução a membro permanente após este período.

**Artigo 7º** - Será dispensado e substituído o membro permanente que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano. Ou ainda aquele membro que tiver 6 (seis) faltas, mesmo que justificadas, durante o ano. Será dispensado e substituído ainda, aqueles membros que não realizarem os pareceres nos prazos previamente definidos até 3 (três) vezes durante o ano.

Obs. Como seriam os prazos para quem for afastado poder retornar ao CEP.

§1º. As justificativas deverão ser apresentadas antes da reunião e aprovadas pelo colegiado.

§1º. Aos membros suplentes serão consideradas as faltas as reuniões nas quais os mesmos forem convocados e a realização dos pareceres de projetos, seguindo os mesmos critérios de dispensa e substituição dos membros permanentes.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO**  
**Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**

**Artigo 8º** - Os membros deste CEP/UNIVASF têm independência de ação no exercício de suas funções e devem manter sob caráter confidencial as informações recebidas. Estes não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições referentes a este Comitê. É facultado aos membros do CEP/UNIVASF serem dispensados, nos horários de trabalho deste Comitê, das demais obrigações inerentes à sua função na UNIVASF.

**Artigo 9º** - Em acordo com a norma operacional número 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, os membros do CEP/UNIVASF 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.

**CAPÍTULO III – DO FUNCIONAMENTO**

**Artigo 10º** - O CEP/UNIVASF se reunirá mensalmente, em sessão ordinária, com data decidida e registrada na última reunião de cada semestre ou em caráter extraordinário, convocada pelo(a) coordenador(a) ou, na sua ausência, pelo(a) vice coordenador(a), por meio eletrônico (e-mail) e/ou físico (impresso), com antecedência mínima de 48 horas, em relação ao horário de início da mesma.

**Artigo 11º** - O comitê somente poderá deliberar quando houver *quórum* mínimo de 50% mais um de seus membros (configurando a maioria absoluta) e as reuniões serão dirigidas pelo(a) coordenador(a) ou, na sua ausência, pelo(a) vice coordenador(a).

**Parágrafo único:** As deliberações tomadas “ad referendum” deverão ser encaminhadas para deliberação na reunião ordinária subsequente do CEP/UNIVASF.

**Artigo 12º** - As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- a) verificação de presença dos membros e existência de quórum mínimo;
- b) leitura e apreciação das justificativas dos membros ausentes;
- c) leitura, votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves;
- e) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) palavra livre.

**Artigo 13º** - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/UNIVASF é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões serão sempre fechadas ao público.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO**  
**Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**

**Artigo 14º** - O CEP/UNIVASF funcionará em sala própria no prédio da reitoria da UNIVASF das 8 às 12 horas e das 14 às 18 horas, de segunda a sexta-feira. O atendimento aos pesquisadores e ao público em geral ocorrerá durante todo o seu período de funcionamento, com a exceção dos horários em que o comitê estiver em reunião.

**CAPÍTULO IV – DA TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA**

**Artigo 15º** - Os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/UNIVASF somente poderão ser apreciados se estiverem cadastrados na Plataforma Brasil e acompanhados dos documentos conforme descrito no Guia para Submissão de Projetos de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos deste comitê.

§ 1º. Para os protocolos apresentados por pesquisadores de outras instituições, serão mantidas as exigências supracitadas.

§ 2º. O CEP/UNIVASF, em acordo com a resolução 466/2012 e a norma operacional 01/2013, terá 30 dias para emitir o parecer final acrescidos de 10 dias para checagem documental, totalizando um prazo de 40 dias para dar um retorno ao pesquisador com as considerações sobre o protocolo.

**Artigo 16º** - Antes das reuniões cada projeto será enviado a um membro do CEP/UNIVASF para que seja emitido um Parecer Provisório. Esse parecer será elaborado e inserido na Plataforma Brasil.

**Parágrafo único:** Em casos especiais, quando não houver nenhum membro, permanente ou suplente, com domínio do tema de investigação proposto no projeto, haverá uma análise realizada por um consultor *ad hoc*.

**Artigo 17º** - O Parecer Provisório será exposto em reunião por um relator (preferencialmente o membro responsável pela sua elaboração), haverá um debate acerca de seu teor e produzirá-se um Parecer do Colegiado.

**Artigo 18º** - O Parecer do Colegiado servirá de base para a elaboração do Parecer Consubstanciado, sob a responsabilidade do(a) coordenador(a) ou do(a) vice coordenador(a) do CEP/UNIVASF. Esse documento emitirá, com base na deliberação do Parecer do Colegiado e em acordo com a Norma Operacional 01/2013, um dos seguintes resultados:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para a execução;
- b) **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



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO**  
**Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**

seja a exigência feita, o protocolo continua em pendência, enquanto esta não estiver completamente atendida;

c) Não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação “com pendência”;

d) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

e) Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente no que se refere à segurança dos participantes da pesquisa;

f) 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.

**Artigo 19º** - No caso de aprovação ou não aprovação será emitido um Parecer Consubstanciado, via Plataforma Brasil, para o pesquisador e a tramitação será encerrada.

**Artigo 20º** - No caso de pendência, o Parecer Consubstanciado será enviado ao pesquisador que terá um prazo de 30 dias para resolvê-la. Os documentos modificados deverão ser submetidos na Plataforma Brasil juntamente com uma carta resposta indicando as modificações realizadas para que o processo de análise ética se reinicie.

**§ 1º.** Após a submissão da nova versão o CEP/UNIVASF terá o prazo de 30 dias para emitir novo Parecer Consubstanciado.

**§ 2º.** Em caso de recurso interposto pelo pesquisador o CEP/UNIVASF terá um prazo de 30 dias para apreciação. Em caso de não deferimento o pesquisador poderá submeter o recurso à CONEP, como última instância, num prazo de 30 dias.

**Artigo 21º** - O CEP/UNIVASF analisará exclusivamente os protocolos que indicarem pesquisas que envolvam seres humanos. Em hipótese alguma serão avaliados protocolos que prevejam pesquisas com animais.

## **CAPÍTULO V – DAS COMPETÊNCIAS**

**Artigo 22º** - Ao(à) coordenador(a) compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UNIVASF e especificamente:

a) representar o CEP/UNIVASF em suas relações internas e externas;

b) presidir as reuniões plenárias;

c) promover a convocação das reuniões;



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO**  
**Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**

- d) indicar os pareceristas para a apreciação ética dos projetos de pesquisa, observando as áreas de formação e/ou atuação dos mesmos;
- e) elaborar os Pareceres Consubstanciados;
- f) tomar parte nas discussões e, quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate.

**Parágrafo único:** Na ausência do(a) coordenador(a), as atribuições serão desempenhadas pelo(a) vice coordenador.

Funções do coordenador adjunto

**Artigo 23º** - Ao(à) vice coordenador(a) compete apoiar as atividades de coordenação do CEP/UNIVASF e especificamente:

- a) representar o CEP/UNIVASF em suas relações internas e externas;
- b) promover a convocação das reuniões;
- c) indicar os pareceristas para a apreciação ética dos projetos de pesquisa, observando as áreas de formação e/ou atuação dos mesmos;
- d) elaborar os Pareceres Consubstanciados.

**Artigo 24º** - Aos membros do CEP/UNIVASF, permanentes e suplentes, compete:

- a) avaliar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos que lhes forem atribuídos pelo(a) coordenador(a);
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- c) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo.

**Parágrafo Único** - O membro do CEP/UNIVASF não poderá emitir pareceres, participar da discussão e do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

**Artigo 25º** - Aos(às) secretários(as) do CEP/UNIVASF compete:

- a) produzir e atualizar documentos de orientação acerca das atividades do CEP/UNIVASF para os pesquisadores e a comunidade em geral;
- b) redigir e emitir na Plataforma Brasil os Pareceres do Colegiado sobre os protocolos de pesquisa;
- c) tornar públicas as informações e orientações gerais sobre o CEP/UNIVASF.

**Artigo 26º** - Ao(à) funcionário(a) administrativo do CEP/UNIVASF compete:



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO**  
**Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**

- a) receber somente os projetos que apresentarem todos os documentos obrigatórios – digitalizados e inseridos na Plataforma Brasil;
- b) distribuir, aos membros do CEP/UNIVASF, a pauta das reuniões;
- c) encaminhar o expediente;
- d) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/UNIVASF;
- e) acompanhar e encaminhar as correspondências impressas e digitais recebidas pelo CEP/UNIVASF;
- f) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações;
- g) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/UNIVASF;
- h) providenciar, por determinação do(a) coordenador(a), a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- i) assistir as reuniões.

**CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Artigo 27º** - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes, se aprovados, serão arquivados em meio físico por 5 (cinco) anos a contar do encerramento do protocolo, em espaço destinado pela própria UNIVASF.

**Artigo 28º** - Os casos omissos e as dúvidas, surgidos na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidos pelo CEP/UNIVASF.

**Artigo 29º** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/UNIVASF, e aprovado pela maioria absoluta de seus membros.

**Artigo 30º** - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelos membros do CEP/UNIVASF.

Petrolina, 08 de fevereiro de 2017.

PROF. DR. ALVARO REGO MILLEN NETO  
Coordenador do CEP/UNIVASF