

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 1/9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	Emissão: 19/11/2021	Próxima revisão:
		Versão: 3	19/11/2025

CAPÍTULO I - DA INSTITUIÇÃO E DAS FINALIDADES

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Alcides Carneiro/UFMG é órgão interdisciplinar com a finalidade de avaliar e acompanhar as pesquisas que, direta ou indiretamente, envolvam seres humanos, sob a ótica do indivíduo e da coletividade, incorporando os princípios éticos e bioéticos, visando assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa, dos pesquisadores, das Instituições e do Estado.

CAPÍTULO II - DA CONSTITUIÇÃO, DA COORDENAÇÃO E DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 2º. O CEP/ HUAC será constituído de acordo com as Resoluções nº. 466/2012-CNS, 370/2007-CNS, 510/2016-CNS e com a norma operacional no 001/2013-CNS, com a seguinte composição:

- I. Área de Saúde: Dois representantes e dois suplentes dos cursos das áreas de saúde da Universidade Federal de Campina Grande;
- II. Área de Ciências Humanas e Sociais Aplicadas: Dois representantes e Dois suplentes dos cursos das áreas de ciências humanas e sociais da Universidade Federal de Campina Grande;
- III. Área de Ciências Exatas e de Tecnologia: Um representante e Um suplente dos cursos das áreas de ciências exatas e de tecnologia da Universidade Federal de Campina Grande;
- IV. Dois representantes e dois suplentes, técnicos graduados em áreas de assistência em saúde do HUAC;
- V. Dois Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), indicados pelo Conselho Municipal de Saúde - CMS;

§ 1º. Os representantes das áreas de Ciências da Saúde, Ciências Tecnológicas e Exatas, Ciências Humanas e Sociais serão escolhidos por meio de consulta encaminhada pelos Diretores de cada Centro, à comunidade docente dos seus

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 2/9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	Emissão: 19/11/2021	Próxima revisão:
		Versão: 3	19/11/2025

respectivos Centros, e encaminhará mediante ofício, os nomes dos respectivos titulares e suplentes ao CEP.

§ 2º. Os representantes do Hospital Universitário Alcides Carneiro – HUAC serão escolhidos por meio de consulta, encaminhada pela Diretoria Geral aos servidores de áreas correlatas de Ciências da Saúde, com curso de nível superior.

§ 3º. Constituir-se com no mínimo 2 (dois) membros Representantes de Participante de Pesquisa (RPP), atendendo ao disposto da Resolução CNS nº 647/2020.

****Os Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) serão escolhidos mediante consulta encaminhada pelo Presidente do Conselho Municipal de Saúde – CMS, que indicará dois titulares representantes das Associações dos Usuários de Serviços Públicos de Saúde, com assento no mesmo Conselho. A relação nominal dos escolhidos, será encaminhada mediante ofício ao CEP/ HUAC.**

§ 4º. Os membros terão mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução por igual período. Na vacância de membro, deverá ser indicado pelo respectivo segmento novo membro para concluir o período do mandato. Cabendo ao CEP, comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, com suas justificativas.

§ 5º. Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 6º. A renovação dos membros ocorrerá por meio de consultas, de acordo com o contido no Art. 2º, parágrafos 1º, 2º e 3º deste regulamento.

§ 7º. Poderá fazer parte do CEP consultor “ad hoc”, com o papel de fornecer subsídios técnicos à análise dos protocolos de pesquisa. A participação do consultor “ad hoc” será realizada por meio da indicação do coordenador ou vice coordenador do CEP.

Art. 3º. O Coordenador(a) e o Vice Coordenador(a) do CEP serão escolhidos pelo colegiado CEP, entre seus membros, em reunião extraordinária, com esta finalidade.

- I. O Coordenador(a) e o Vice Coordenador(a) do CEP terão um mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 3/9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	Emissão: 19/11/2021	Próxima revisão:
		Versão: 3	19/11/2025

II. O Vice Coordenador(a) exercerá também as atribuições que lhe forem designadas pelo Coordenador, auxiliando-o no desempenho da missão e substituindo – o em sua ausência ou impedimento.

Art. 4º. Das atribuições do CEP.

- I.Receber e analisar protocolos de pesquisa, com a responsabilidade de zelar pela ética, pela integridade e pelos direitos dos participantes da pesquisa; sabendo-se que ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;
- II.Emitir parecer consubstanciado, de acordo com o contido na Resolução 466/12 complementada pela Norma Operacional 001/2013, sendo: 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer, totalizando 40 dias;
- III.Encaminhar à CONEP os protocolos de áreas especiais de acordo com o item IX.4 da Resolução 466/2012;
- IV.Desempenhar o papel consultivo, educativo, normativo, incentivar o desenvolvimento de pesquisa e fomentar reflexão em torno da Ética e da Bioética;
- V.Realizar eventos, que visem promover a educação sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos junto à comunidade acadêmica;
- VI.Aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.
- VII.Revisar protocolos de pesquisa que, direta ou indiretamente, envolvam seres humanos, com a responsabilidade de zelar pela ética nas pesquisas desenvolvidas, a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa;
- VIII.Responsabilizar-se pela guarda e o sigilo de todos os protocolos analisados pelo CEP, ainda que digitalizados, durante 5 (cinco) anos. Arquivar e protocolar os documentos, bem como disponibilizá-los às autoridades competentes quando formalmente solicitado;
- IX.Acompanhar o desenvolvimento das pesquisas, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente, quando solicitados pelo CEP.
- X.Receber relatórios finais de conclusão de pesquisa, enviados pelos pesquisadores.

§ 1º Receber dos participantes de pesquisa ou qualquer outro interessado, denúncias e notificações sobre fatos adversos que possam intervir no andamento normal da pesquisa, decidindo em primeira instância sobre modificação ou suspensão das mesmas;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 4/9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	Emissão: 19/11/2021	Próxima revisão:
		Versão: 3	19/11/2025

X. 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;

XI. Requerer à Direção Geral do HUAC instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética cometida no desenvolvimento de pesquisa aprovada pelo CEP;

§ 1º. Concluída a sindicância e em havendo comprovação de irregularidade, comunicar o fato a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP/MS e no que couber, a outras instâncias.

XIII. Aprovar o relatório anual de atividades do órgão e o plano anual de trabalho elaborado pelo Coordenador do CEP;

XIV. Aprovar e homologar o Regulamento Interno do CEP.

§ 1º. Alterações ao Regulamento serão permitidas após três anos de sua aprovação ou a qualquer tempo em reunião extraordinária, convocada pelo coordenador ou por 2/3 do colegiado que compõe o CEP;

XV. Cumprir e fazer cumprir as determinações do Conselho Nacional de Saúde - CNS sobre matérias relativas ao CEP.

Art. 5º. Das competências do Coordenador(a) do CEP.

I. Convocar e presidir as reuniões do CEP;

II. Solicitar ao Diretor do HUAC as providências para prover em caráter exclusivo para o CEP, as condições de funcionamento no que se refere às instalações físicas, recursos técnicos operacionais e recursos humanos, conforme prevê a Resolução CNS Nº 370, de 8 de Março de 2007;

III. Manter intercâmbio com os órgãos próprios do Ministério da Saúde - MS a fim de harmonizar o funcionamento de CEP, com as diretrizes dele emanadas;

IV. Cumprir e fazer cumprir as exigências do CONEP/MS, conforme o que dispõe a Resolução 466/12, suas complementares e substitutivos;

V. Exercer as demais atribuições firmadas no Regulamento Interno do CEP;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 5/9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	Emissão: 19/11/2021	Próxima revisão:
		Versão: 3	19/11/2025

- VI.Promover treinamento que permita ampliar conhecimentos sobre os aspectos éticos e metodológicos da pesquisa;
- VII.Elaborar o relatório e plano anual de atividades do CEP submetendo-o à aprovação em reunião convocada para este fim;
- VIII.Identificar opiniões antagônicas, administrativas, conflitos e atuar como moderador;
- IX.Emitir parecer “*ad referendum*” e apresentar relatório na reunião subsequente;
- X.Nomear e propor ao colegiado CEP consultor(a) “*ad hoc*”.

Art. 6º. Das competências do Membro Relator(a)

- I. Analisar o protocolo de pesquisa, compor relatório sobre o assunto e que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos, apresentando-o ao Colegiado Interdisciplinar do CEP, a quem cabe a responsabilidade sobre a decisão final.

§ 1º. O Membro que, direta ou indiretamente, estiver envolvido em protocolo de pesquisa, deve isentar-se das discussões e tomada de decisão quando o mesmo for submetido a análise no CEP, devendo, inclusive, ausentar-se do ambiente da reunião no momento em que o mesmo for submetido à análise.

§ 2º. 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.

- II. Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- III. Eleger o Coordenador(a) e o Vice Coordenador(a);
- IV. Votar nas reuniões do CEP;
- V. Elaborar relatórios sobre protocolos de pesquisa dentro do prazo estipulado;
- VI. Confirmar presença e justificar ausência das reuniões;
- VII. Contribuir na elaboração e apreciação de relatórios;
- VIII. Indicar consultores “*ad hoc*” quando necessário;
- IX. Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Art. 7º. Da sede e funcionamento do CEP/HUAC/UFPA

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 6/9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	Emissão: 19/11/2021	Próxima revisão:
		Versão: 3	19/11/2025

I.O CEP/HUAC/UFCG tem sede e funciona no Centro de Assistência Especializada em Saúde e Ensino (CAESE), Rua Dr. Chateaubriand, s/n, prédio anexo do Hospital Universitário Alcides Carneiro, em ambiente designado e identificado para este fim, no bairro São José, cidade de Campina Grande – PB, CEP: 58400-396, Telefone: (83) 2101-5545, ramal 5545, E-mail: huacep@gmail.com e cep@huac.ufcg.edu.br. O horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP, será de 08:00 às 12:00 e de 14:00 às 17:00, de segunda a sexta-feira, exceto nos dias e horários das reuniões ordinárias e extraordinárias.

II.O CEP reúne-se pelo menos uma vez por mês, sob a presidência do seu Coordenador, com pauta específica ou extraordinariamente em reunião convocada com três dias de antecedência.

III.As reuniões devem ser presididas pelo Coordenador ou Vice Coordenador. Na ausência do coordenador a reunião poderá ser presidida pelo Vice Coordenador.

IV.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;

V.A frequência às reuniões do CEP é obrigatória e prioritária em relação as demais atividades acadêmicas.

VI.O controle de presenças às reuniões será feito mediante assinatura de lista de frequência.

VII.A ausência a no mínimo três reuniões sucessivas ou no máximo quatro intercaladas em um ano, sem justificativa, implica no desligamento do Membro e indicação de substituto, nos termos desse Regulamento.

VIII.O quórum mínimo exigido para realização e deliberação das reuniões é de 50% mais um de todos os membros titulares do CEP;

IX.A reunião terá início com a leitura da ata de reunião anterior, comunicações da coordenação, apresentações de propostas pela mesma ou pelos membros, seguindo a ordem do dia com apresentação de protocolos para análise, discussão e emissão de parecer pelo relator;

§ 1º. Os protocolos de pesquisa devem ser enviados para apreciação e análise por meio da Plataforma Brasil.

§ 2º. Todos os protocolos de pesquisa que se desenvolvam nas dependências do HUAC ou que envolvam a Instituição, direta ou indiretamente, serão obrigatoriamente apreciados no CEP/ HUAC.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 7/9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	Emissão: 19/11/2021	Próxima revisão:
		Versão: 3	19/11/2025

§ 3º. Quando outra Instituição demandante de protocolo possuir o CEP próprio, cópia do protocolo de pesquisa e do parecer emitido pelo CEP/HUAC serão enviados ao CEP da Instituição de origem da demanda.

X.Quando da ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da CONEP, será comunicado 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. Em caso de recesso institucional será informado, 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.

Capítulo III - Das Disposições Gerais.

Art. 8º. A análise de cada protocolo de pesquisa pelo CEP culminará com seu enquadramento, de acordo com os termos da Resolução 466/2012-CNS, nas seguintes categorias:

<i>Aprovado</i>	<i>Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.</i>
<i>Com pendência</i>	<i>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</i>

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 8/9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	Emissão: 19/11/2021	Próxima revisão:
		Versão: 3	19/11/2025

<i>Não aprovado</i>	<i>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.</i>
<i>Arquivado</i>	<i>Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.</i>
<i>Suspenso</i>	<i>Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.</i>
<i>Retirado</i>	<i>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.</i>

Art. 9º. Das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração ao próprio CEP no prazo de trinta (30) dias.

Art. 10º. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Art. 11º. As alterações desse regimento poderão ser efetuadas com quórum mínimo de 2/3 dois terços dos membros.

Art. 12º. Os casos omissos serão resolvidos pelos seus membros em reunião.

Art. 13º. Este Regulamento entra em vigor a partir da data de publicação, revogando as disposições em contrário.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CEP.001 – Página 9/9	
Título do Documento	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	Emissão: 19/11/2021	Próxima revisão:
		Versão: 3	19/11/2025

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1	11/06/2018	Elaboração do Regimento
2	18/05/2021	Alteração do regimento
3	10/11/2021	Adequação do Regimento após recomendações do CONEP

Elaboração Andréia Oliveira Barros Sousa – Coordenadora do CEP	Data: 18/05/2021
Revisão Colegiado do CEP	Data: 18/06/2021
Validação Andréia Oliveira Barros Sousa	Data: 10/11/2021
Aprovação Colegiado do CEP/HUAC	Data: 18/06/2021