



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DAS ÁREAS DE
CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS APLICADAS
CIDADE UNIVERSITÁRIA PROF. JOSÉ ALOISIO DE CAMPOS
Av. Marechal Rondon s/n – Didática VII, sala 404A
Rosa Elze, São Cristóvão/SE – CEP: 490100-000
Tel.: (79) 3194-7057 / E-mail: cepchs@academico.ufs.br

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES
HUMANOS DAS ÁREAS DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS APLICADAS
DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE – CEP HUMANIDADES/UFS

CAPÍTULO I
DO COMITÊ, SUAS FINALIDADES E COMPETÊNCIAS

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos das Áreas de Ciências Humanas e Sociais Aplicadas da Universidade Federal de Sergipe – CEP Humanidades/UFS, foi constituído pela Portaria Nº 444, de 17 de maio de 2022, do Gabinete do Reitor, aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, no dia [XXXXXX] e instalado no dia [XXXXXX]. É um colegiado de natureza consultiva, educativa e independente, vinculado à CONEP/MS, para defender os sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, considerando as diretrizes éticas das áreas das ciências humanas e sociais em suas especificidades.

Art. 2º O CEP Humanidades tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre pesquisas em ciências humanas e sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida na Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde – CNS.

§1º Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei n 12.527, de 18 de novembro de 2011;

III – pesquisa que utilize informações de domínio público;

IV - pesquisa censitária;

V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;

VI - pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;

VIII - atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§ 2º Não se enquadram no inciso antecedente os trabalhos de conclusão de curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

§ 3º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

Art. 3º As competências do CEP Humanidades/UFS são:

I - garantir o respeito e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes, sujeitos da pesquisa, nas investigações científicas, tomando conhecimento dos protocolos de pesquisa da Universidade Federal de Sergipe em ciências humanas e sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, conforme os critérios fixados na Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

II - emitir parecer sobre os protocolos de pesquisa na forma do capítulo V da Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

III - manter a guarda confidencial, por meio da Plataforma Brasil, de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos, através de relatórios parciais e final dos pesquisadores, nos termos do item X; X. 1; alínea b da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

V - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência de acordo com os termos do item VIII. 2 da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

VI - apreciar denúncias de abusos e notificações de irregularidades providas daqueles submetidos à pesquisa ou de partes outras, sobre fatos adversos, capazes de alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se plausível, adequar o termo de consentimento. Considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP Humanidades, que a aprovará de acordo com os termos do item X; X.1; alínea d da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

VII - requerer instauração de sindicância ao órgão universitário competente, em caso de fundamentada denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias de acordo com os termos do item X; X.1; alínea e da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS de acordo com os termos do item X; X.1; alínea f da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

IX - encaminhar semestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos;

X - zelar pela correta aplicação deste e demais dispositivos legais pertinentes às pesquisas em ciências humanas e sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida na Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

XI - decidir pela aceitação de projetos não vinculados à Universidade Federal de Sergipe;

§ 1º O comitê terá um protocolo de entrada e saída de projetos.

§ 2º Todas as etapas preliminares necessárias para que o pesquisador elabore seu projeto não são alvo de avaliação do sistema CEP/CONEP.

§ 3º O comitê deverá realizar a checagem documental dos protocolos em até dez (10) dias após a submissão e terá um prazo de trinta (30) dias a partir da aceitação para emitir o parecer inicial.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º A primeira composição do CEP Humanidades está determinada pela Portaria Nº 444, de 17 de maio de 2022, do Gabinete do Reitor, devendo proceder à elaboração deste Regimento, o seu registro junto à CONEP/MS e garantir o seu funcionamento, com mandato de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§ 1º Ao final do mandato, o CEP Humanidades garantirá recondução de pelo 1/3 dos seus membros.

Art. 5º O CEP Humanidades será constituído por, no mínimo, 15 membros titulares, assegurada a participação de profissionais das diferentes áreas das ciências humanas e sociais.

§ 1º Dentre os membros do CEP Humanidades, o correspondente à metade será composto por profissionais com experiência em pesquisa, e pelo menos um membro será integrante da sociedade civil organizada, conforme proporção estabelecida pela Norma Operacional Nº 001/2013.

§ 2º O CEP Humanidades terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que um terço de seus membros pertencentes à mesma área de conhecimento. Poderá ainda contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 6º Os membros do CEP Humanidades, salvo o(s) representante(s) dos usuários, serão convidados conforme indicações do próprio comitê e nomeados perante portaria da Reitoria da UFS, considerando os critérios de representatividade acima.

Art.7º O CEP Humanidades terá um(a) coordenador(a), um(a) vice-coordenador(a) escolhido(a) pelos membros que compõem o comitê, com mandato de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

Art. 8º O(a) Secretário(a) do CEP Humanidades será indicado(a) pelo comitê e nomeado(a) de acordo com as normas da Universidade Federal de Sergipe.

Art. 9º No caso de pesquisas com grupos vulnerabilizados, será convidado um representante, como membro ad hoc do CEP Humanidades, para participar da análise do projeto específico.

Art. 10. O CEP Humanidades poderá convidar, como consultores ad hoc, profissionais de reconhecida competência e idoneidade, com o objetivo de obtenção de subsídios técnicos ou assessoramento.

Art. 11. Os membros do CEP Humanidades atuarão sob a presunção plena de independência, guardando absoluto sigilo face às informações que lhes cheguem, assegurando-lhes proteção e garantias diante de possíveis pressões de qualquer ordem e origem, detentores de idoneidade tal que os coloque a salvo de envolvimento financeiro e conflito de interesses de acordo com os termos do item VII.5 da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS.

Art. 12. Os membros do CEP Humanidades não receberão por seu trabalho qualquer remuneração direta ou indireta; entretanto, em caso de deslocamento para as atividades específicas do CEP Humanidades, os valores correspondentes a gastos com passagens e alimentação serão ressarcidos pela UFS, de acordo com os termos do item VII.6 da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS.

Art. 13. Os membros do CEP Humanidades não pertencentes ao corpo universitário poderão requerer dispensa de outras atividades institucionais nos horários das reuniões, de acordo com os termos do item VII.6 da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS.

Art. 14. Os professores da Universidade Federal de Sergipe poderão registrar 4 ou mais horas em seus respectivos Planos de Atividade Docente – PAD (Departamental), para os trabalhos exigidos pelo CEP Humanidades, com a aprovação da unidade na qual estão alocados.

CAPÍTULO III DO FUNCIONAMENTO

Art. 15. O CEP Humanidades funciona no Campus de São Cristóvão da Universidade Federal de Sergipe, no Prédio da Didática VII, sala 404A, com atendimento ao público no horário das 8h às 12h. Reúne-se ordinariamente uma vez por mês e, extraordinariamente, por convocação da Coordenação, feita inclusive a requerimento de qualquer membro efetivo, desde que haja matéria compondo a pauta, de natureza concreta ou teórico-doutrinária, quando a reunião terá o caráter de fórum de debates.

Art. 16. Fica estabelecido o quórum de mais de 50% dos membros do CEP Humanidades para a instalação das reuniões.

Art. 17. O membro do CEP Humanidades com 03 faltas não justificadas às reuniões em um período de um ano será automaticamente desligado do comitê e substituído na forma prevista por este regimento.

Art. 18. As deliberações serão aprovadas pela maioria dos membros presentes à reunião, ficando estabelecido o mínimo de 04 votos necessários à apreciação de qualquer matéria.

Art. 19. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 20. Em todas as reuniões do CEP Humanidades serão lavradas atas circunstanciadas.

Art. 21. Cada reunião do CEP Humanidades será aberta com a apresentação da ata da reunião anterior, para sua apreciação e aprovação, e a aprovação da pauta do dia, assinada por todos os membros.

Art. 22. Os membros do CEP Humanidades deverão ser informados oficialmente dos assuntos da pauta com antecedência mínima de 10 (dez) dias.

Art. 23. A distribuição dos projetos obedecerá à ordem alfabética dos membros do CEP Humanidades.

Art. 24. Nas reuniões ordinárias, o CEP Humanidades poderá, por decisão de 2/3 (dois terços) dos membros presentes, apreciar matéria estranha à ordem do dia, se algum dos componentes encaminhar a solicitação, justificando a urgência e a necessidade do assunto.

Art. 25. Os assuntos constantes da pauta de reunião, que, por qualquer motivo, não sejam apreciados, deverão constar, obrigatoriamente, na pauta da sessão ordinária seguinte.

Art. 26. O CEP Humanidades deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 27. Ao(A) coordenador(a) do CEP Humanidades incumbe:

I - convocar e presidir as reuniões do CEP Humanidades;

II - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP Humanidades;

III - promover a articulação e representar o CEP Humanidades junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e onde se fizer necessário;

IV - cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP Humanidades;

V - determinar e controlar as tarefas do(a) Secretário(a);

VI - em caso de greve institucional:

a) informar imediatamente à CONEP/MS por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br, quando de sua ocorrência;

b) comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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;

c) comunicar 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;

d) em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, dissertação e tese, 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.

VII - em caso de recesso institucional:

a) informar antecipadamente à CONEP/MS por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br;

b) 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;

c) informar 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.

Art. 28. Ao(À) vice-coordenador(a) cabe acompanhar os trabalhos do(a) coordenador(a) e substituí-lo(a) em todos os seus impedimentos ou ausências.

Art. 29. Cabe ao membro do CEP Humanidades:

I - participar das reuniões;

II - justificar ausências por escrito;

III - relatar processos, quando designado;

IV - manter sigilo sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados sobre no Sistema CEP/CONEP;

V - requerer, justificadamente, que constem da pauta assuntos que devem ser objeto de apreciação, bem como preferência para o exame de matérias urgentes;

VI - representar o CEP Humanidades quando designado pelo(a) coordenador(a);

VII - requerer ao(à) coordenador(a) a convocação das reuniões extraordinárias do CEP Humanidades para a apreciação de assuntos urgentes;

VIII - propor alterações deste regimento;

IX - exercer outras atribuições inerentes à função.

Parágrafo único. Os membros do CEP Humanidades, direta ou indiretamente envolvidos ou interessados na pesquisa em análise, ficarão impedidos de participar das deliberações, seja discutindo, seja votando de acordo com os termos do item VII.5 da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS.

Art. 30. Ao(À) secretário(a)-geral do CEP Humanidades 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 para os(as) relatores(as) avaliarem os projetos protocolados com antecedência mínima de 15 dias da reunião;

IV - preparar, assinar e distribuir os documentos relevantes, além de manter em arquivo a memória das reuniões;

V - organizar as atividades do comitê, como banco de dados e registro de deliberações;

VI - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

VII - elaborar relatórios semestrais das atividades do CEP Humanidades a serem encaminhados à CONEP;

VIII - assessorar os integrantes do CEP Humanidades nas suas diversas atividades.

Art. 31. Incumbe à administração da Universidade Federal de Sergipe prover instalações adequadas ao funcionamento do CEP Humanidades e a garantia das atividades de apoio administrativo.

CAPÍTULO V

DA ANÁLISE DOS PROJETOS

Art. 32. O relator deverá emitir parecer consubstanciado, via Plataforma Brasil, e apresentá-lo no dia designado conforme pauta de reunião previamente informada, contendo a relação de todos os projetos sobre o qual o CEP Humanidades deliberará em cada reunião a esse fim destinada. No parecer, o relator deverá identificar com clareza todos os procedimentos metodológicos referentes à pesquisa e enquadrar o protocolo em uma das seguintes categorias:

a) Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

b) Pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional;

c) 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”.

Parágrafo único. Das decisões de não aprovação, caberá 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, de acordo com os termos do item X.7 da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS.

a) Arquivado: quando o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas ou para recorrer.

b) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

c) 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.

Parágrafo único. O prazo para liberação do parecer será de 30 dias e de 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias.

Art. 33. É facultado a qualquer membro do CEP Humanidades, ao discordar de parecer emitido por relator, e logo após a sua leitura em reunião destinada à sua deliberação, realizar pedido de vista, a fim de apreciar a questão e elaborar voto divergente, o qual será submetido juntamente com o parecer do relator à decisão do colegiado.

Parágrafo único. Havendo pedido de vista, o protocolo será automaticamente incluído na pauta da reunião ordinária do CEP Humanidades imediatamente posterior, para deliberação e votação final.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 34. O presente regimento será apresentado à CONEP/MS, para a necessária legitimação.

Art. 35. As questões apresentadas e não previstas neste regimento serão discutidas e deliberadas com base no Art. 18 deste regimento.

Art. 36. Este comitê de ética definirá, através de instruções normativas, os procedimentos e fluxos internos para submissão dos projetos que requeiram sua análise.

Art. 37. O presente regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade.

Regimento aprovado em Reunião Ordinária no dia 01 de junho de 2022, em atendimento à Res. CNS 466/2012, nº 240/97, nº 370/07 e 510/16, assim como a Norma Operacional nº 001/2013.

São Cristóvão, 01 de junho de 2022.