



## REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UERN

### CAPÍTULO I DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos é um colegiado interdisciplinar e independente, com *munus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender a integridade e dignidade de seres humanos envolvidos em projetos de pesquisa em consonância com as Resoluções nº 466/12 e 510/16, do Conselho Nacional de Saúde, e com suas complementares relativas à Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos.

**Art. 2º** O Comitê de Ética em Pesquisa da UERN faz parte do sistema CEP/ Conep, sendo hierarquicamente vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (Conep/MS). O prazo de validade do registro e credenciamento junto a Conep é de 4 (quatro) anos. Após esse período o CEP deverá solicitar a renovação do registro e credenciamento junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

**Art. 3º** O Comitê de Ética em Pesquisa da UERN é vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação (PROPEG) da UERN, que lhe assegurará os meios adequados para o seu funcionamento, assim como a independência para decidir sobre os projetos que lhe são apresentados. A localização física do CEP é: Faculdade de Ciências da Saúde (FACS) da UERN, Rua: Miguel Antonio da Silva Neto, s/n, Bairro: Aeroporto, Térreo, Mossoró/RN, CEP: 59.607-360, Fone: (84) 3315-2094, e-mail: [cep@uern.br](mailto:cep@uern.br).

**Parágrafo único.** Os membros do CEP/UERN possuem total independência de ação no exercício de suas funções perante o Comitê, atuando de forma voluntária, autônoma e independente e mantendo sob caráter confidencial as informações, documentos e discussões às quais têm acesso.

**Art. 4º** Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa da UERN:

- I- Analisar os protocolos de pesquisas apresentados, envolvendo seres humanos, e desenvolvidos no âmbito da UERN, bem como de outras instituições quando encaminhados pela Conep/MS ou dentro do âmbito da Unidade Federativa do registro do CEP;
- II- Emitir parecer consubstanciado, por escrito, sobre o protocolo de pesquisa envolvendo seres

- humanos de acordo com as normas da Conep/MS. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;
- III- Desempenhar o papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa entre os docentes, discentes, funcionários e participantes da pesquisa e fomentando meios para capacitação contínua de seus membros;
- IV- Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado, comprometendo-se por meio de declaração escrita, sob pena de responsabilidade;
- V- Exigir, semestralmente, relatórios de pesquisa em andamento, e que envolvam seres humanos;
- VI- Receber, dos participantes de pesquisas ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam contribuir na alteração do curso normal do estudo empreendido, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, e devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;
- VII -Requerer instauração de sindicância à PROPEG em caso de denúncia ética quanto às pesquisas, e em havendo comprovação, comunicar ao Conep/MS e, no que couber, a outras instâncias. Diante de situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes já citadas anteriormente para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.
- VIII - Manter comunicação regular e permanente com a Conep/MS, através do envio de relatórios semestrais das atividades realizadas pelo CEP;
- IX – Manter a composição adequada do CEP, e comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13;
- X- Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;
- XI- Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs);
- XII- Encaminhar a tramitação de protocolos multicêntricos obedecendo ao disposto nas resoluções 466/12, 510/16 ou outra resolução vigente e normativas complementares, conforme determinação da Conep;
- XIII- Manter horário fixo para atendimento físico do público, de 8:00 às 12:00 na secretaria do CEP/UERN;
- XIV – Elaborar Regimento Interno do CEP.

§1º O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

§2º É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

## **CAPÍTULO II**

### **DA COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS**

**Art. 5º** O Comitê de Ética em Pesquisa será dirigido por um coordenador, escolhido por seus pares, para um período de até quatro anos, sendo-lhe permitida uma recondução por igual período. A eleição da coordenação do CEP deverá ser realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

§ 1º O período ininterrupto máximo que um membro poderá atuar como coordenador será de até 8 (oito) anos.

§ 2º Será escolhido pelo menos um vice coordenador preferencialmente por meio dos pares, ou por escolha direta do coordenador na impossibilidade anterior, para substituí-lo temporariamente quando o coordenador for impossibilitado de exercer sua(s) função(ões) ou por motivo de bloqueio ético. O vice coordenador, também terá um tempo de atuação de quatro anos, sendo-lhe permitida uma recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023.

**Art. 6º** O Comitê de Ética manterá a composição de 19 (dezenove) membros, não devendo ser inferior a 9 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP).

§ 1º Sua composição deverá incluir pelo menos 50% de membros com experiência em pesquisa e contar com a participação de profissionais das áreas de saúde e ciências biológicas, exatas, humanas e sociais, e pelo menos dois representantes de participantes de pesquisa (RPPs).

§ 2º Os membros serão selecionados pelo Comitê de Ética, por meio de edital de seleção ou através de indicação, desde que aprovado em plenária, e nomeados por portaria expedida pelo Reitor(a) da UERN. O papel da instituição mantenedora é somente homologar a nomeação de todos os membros, portanto não cabe ao responsável legal da instituição mantenedora realizar a indicação de membros ao CEP.

§ 3º Os membros constituintes com maior titulação e experiência comprovada em pesquisa terão preferência para o mandato, exceto o RPP.

§ 4º Não poderá haver mais da metade dos membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 5º O período de mandato dos membros do Comitê será de quatro anos, sendo-lhes permitida uma recondução, de mais quatro anos.

§ 6º O Coordenador do Comitê poderá requisitar consultores *Ad-hoc*, externos ao colegiado, para a emissão de parecer, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, como forma de colaborar com os membros do Comitê de Ética em Pesquisa. O consultor *Ad-hoc* não é um membro do CEP e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Ao realizar suas considerações, o *Ad-hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa. Essa participação não deverá ser remunerada.

§ 7º A atividade dos membros participantes do CEP/UERN é de caráter voluntário, sendo-lhes vedada qualquer espécie de remuneração extra. Neste sentido, não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 8º Deve ser prevista a obrigatoriedade e a preferência da reunião deste Comitê sob quaisquer outras atividades acadêmicas-administrativas, exceto Conselhos Superiores (CONSEPE,

CONSUNI, CONSADs), dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012;

§ 9º Faz parte das atividades do CEP processos de treinamento e capacitação. Este Comitê formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de educação permanente para os seus membros, bem como, da comunidade acadêmica e promoção de educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 10º Os membros do Comitê de Ética poderão incluir, no seu planejamento semestral, uma carga horária de vinte horas semanais, para o coordenador do Comitê, e de oito horas semanais, para os demais membros, em acordo com a Resolução nº070/2021 – CONSEPE/UERN.

§ 11º 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. 7º** Constituem deveres fundamentais do Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa:

- I- Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê de Ética;
- II- Representar o CEP/UERN em suas relações internas e externas;
- III- Instalar e presidir as sessões ordinárias e extraordinárias;
- IV- Promover e convocar as reuniões;
- V- Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de desempate;
- VI- Elaborar e assinar pareceres para os projetos dos pesquisadores, de acordo com o que for deliberado nas sessões;
- VII- Encaminhar, semestralmente, à Conep/MS, o relatório dos protocolos de pesquisa analisados durante o período.

**Parágrafo único.** Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice Coordenador(a).

**Art. 8º** Compete aos membros do CEP/UERN:

- I- Analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- II- Comparecer às reuniões, manifestar-se a respeito de matérias em discussão, e proferir pareceres e voto;
- III- Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV- Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;
- V- Desempenhar funções relacionadas ao CEP que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- VI- Escolher, mediante eleição, o Coordenador e o Vice Coordenador(a);
- VII- Comunicar, com antecedência ao secretário ou ao coordenador, sua impossibilidade de comparecer às reuniões, justificando o motivo de sua ausência e enviando à secretaria do CEP documento comprobatório.

§ 1º O não comparecimento do membro, a quatro sessões ao ano, não justificadas, constitui motivo de desligamento do CEP/UERN, excetuando-se a esta exigência o RPP.

§ 2º Será permitida ao membro do CEP, quatro faltas ao ano, justificadas de acordo com a legislação trabalhista em vigor e em caso de convocação de Conselhos Superiores da Universidade.

§ 3º Em casos de afastamentos acadêmicos-administrativos, o membro do CEP deverá ter suas funções suspensas por igual período. Quando couber, a substituição acontecerá seguindo os parâmetros utilizados na admissão de novos membros. Um novo membro será selecionado pelo Comitê de Ética por meio de edital de seleção ou através de indicação, desde que aprovado em plenária, e nomeado por portaria expedida pelo Reitor(a) da UERN. Diante das situações de vacâncias, afastamentos e/ou substituições, a Conep deverá ser prontamente comunicada.

§ 4º Qualquer membro do CEP/UERN envolvido no projeto em análise, seja, por fazer parte ou ter parente em primeiro grau da equipe executora do protocolo deve ausentar-se durante a avaliação, para evitar julgamentos sob conflito de interesses.

§ 5º Qualquer membro do CEP/UERN diretamente envolvido ou que possua motivo de foro íntimo que o impeça de realizar a análise de determinados protocolos deve se manifestar recusando o protocolo de pesquisa e informar a coordenação e secretaria do CEP.

§ 6º A falta no comparecimento à reunião não exime o relator de exercer as demais funções de relatoria (elaboração do parecer do relator e do colegiado corrigido).

**Art. 9º** O Coordenador do Comitê será auxiliado por um secretário - funcionário administrativo exclusivo para o desempenho das atividades do CEP UERN, a quem compete:

- I- Executar as tarefas decididas pelo Colegiado, pelo Coordenador ou Vice-Coordenador;
- II- Executar os serviços administrativos da secretaria;
- III- Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- IV- Supervisionar atos, ofícios, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- V- Preparar, com o Coordenador, a redação da correspondência;
- VI- Secretariar as reuniões do colegiado e elaborar as atas;
- VII- Receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;
- VIII- Analisar, preliminarmente, se os documentos básicos à tramitação e submissão de análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador e realizar a gestão dos protocolos de pesquisa que são submetidos ao CEP/UERN;
- IX- Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- X- Manter arquivo atualizado dos protocolos que tramitam ou tramitaram pelo CEP/UERN;
- XI- Comunicar, à coordenação, correspondência endereçada ao CEP/UERN e eventuais fatos relevantes quanto ao recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos nos pareceres emitidos e respostas aos pareceres emitidos;
- XII- Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- XIII- Elaborar os relatórios semestrais demandados pela Conep/MS, bem como relatórios e dados solicitados pela coordenação ou pelo Colegiado;
- XIV- Atualizar o sítio eletrônico do CEP/UERN, bem como atender e informar ao público sobre procedimentos e dúvidas referentes à tramitação e análise dos protocolos no CEP/UERN;

XV- Realizar atendimento ao público.

### **CAPÍTULO III DA REPRESENTAÇÃO DO CEP NA CONEP**

**Art. 10º** O Comitê de Ética em Pesquisa poderá indicar membro(s) para concorrer à vaga(s) na Conep, atendendo a edital público. Em caso de aprovação e convocação, o membro do CEP passará a executar as suas atividades perante o Sistema CEP/Conep e análise ética de protocolos de pesquisa apenas no âmbito da Conep.

**§1º** O(a) representante do CEP/UERN na Conep está dispensado(a) das atividades de relatoria e frequência no CEP/UERN enquanto estiver exercendo as atividades de relatoria e frequentando às reuniões no âmbito da Conep.

**§2º** O(a) representante do CEP/UERN na Conep não contará para compor o quórum das reuniões do CEP/UERN.

**§3º** O(a) representante do CEP/UERN na Conep encontra-se obrigado(a) a avisar previamente a Secretaria do CEP/UERN o seu desligamento da Conep, a partir da data na qual retornará a ser um membro comum e assumindo as atividades e exigências previstas aos demais membros, respeitando-se os limites do seu mandato original.

**§4º** O(a) representante do CEP/UERN na Conep poderá exercer atividades de parecerista *Ad-hoc* a pedido da coordenação e/ou colegiado.

### **CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO**

**Art. 11.** O Comitê de Ética em Pesquisa reunir-se-á no mínimo mensalmente, em sessões definidas em calendário aprovado pela plenária e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo Coordenador e/ou Vice-Coordenador ou ainda pela maioria dos seus membros.

**Parágrafo único.** A convocação para as reuniões ordinárias e extraordinárias será feita com, no mínimo, quarenta e oito horas de antecedência.

**Art. 12.** Como parte do papel educativo e de capacitação dos membros visando o fortalecimento de suas decisões, o CEP/UERN aprovará no início de cada ano um plano de capacitação permanente dos seus membros e planejará ações de articulação com outros comitês e com associações e instâncias de controle social, como conselhos, entidades de representação de movimentos sociais, de usuários e trabalhadores de serviços de saúde, instituições de ensino e pesquisa e órgãos de comunicação.

**Art. 13.** O Comitê de Ética em Pesquisa deliberará com a presença de mais da metade dos membros, e suas decisões serão tomadas pela maioria simples dos votos dos presentes. A presença dos membros será registrada por meio de assinatura em lista de presença que ateste o comparecimento do membro no dia da reunião.

**Art. 14.** As sessões do CEP/UERN atenderão aos seguintes itens:

- I- Abertura dos trabalhos pelo Coordenador, pelo Vice Coordenador ou pelo membro mais antigo, em ordem de prioridade;
- II- Verificação de existência de quórum. O quórum para iniciar as reuniões deve ser de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1);
- III- Assinatura e aprovação da ata da sessão anterior;
- IV- Apreciação da relatoria e aprovação dos pareceres dos projetos apresentados em pauta;
- V- Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- VI - Encerramento da sessão.

§ 1º Caso a reunião se estenda por dois turnos, o quórum deverá ser obedecido no segundo turno.

§ 2º A ordem e inclusão de protocolos na apresentação dos pareceres em uma reunião do CEP será determinada pelo Coordenador, podendo ser alterada a pedido justificado de um dos membros, desde que aprovada pela maioria dos presentes à reunião.

**Art. 15.** Os protocolos de pesquisa serão analisados durante as sessões, por ordem cronológica da entrada e registro no CEP/UERN. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12.

**Parágrafo único.** Em casos excepcionais, serão apreciados, prioritariamente, os protocolos definidos pela maioria do colegiado, durante a sessão.

**Art. 16.** Cada protocolo de pesquisa será analisado, por pelo menos um dos membros do Comitê, responsável pela proposta do parecer.

§ 1º Os relatores dos projetos poderão solicitar diligências necessárias ao esclarecimento das propostas de investigação em análises.

§ 2º O parecer definitivo será deliberado, durante a sessão, por 50% + 1 dos membros do colegiado.

**Art. 17.** É facultado ao Coordenador e aos membros do CEP/UERN solicitar re-exame de decisão tomada em reunião anterior, desde que o parecer final não tenha sido emitido, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

**Art. 18.** O parecer *ad referendum* poderá ser emitido, desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado uma vez pelo colegiado do CEP. As deliberações *ad referendum* serão encaminhadas a plenária do CEP/UERN, na primeira sessão seguinte para validação.

**Art. 19.** O CEP/UERN fará recesso de acordo com calendário próprio aprovado no final do ano anterior, divulgado antecipadamente na Secretaria do CEP/UERN e em seu sítio eletrônico, em consonância com o calendário universitário. No caso do recesso ou da ocorrência

de greve o CEP deve também manter comunicação direta com a Conep, por meio do e-mail institucional.

**Parágrafo único** – De acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de: 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 trabalho de conclusão de curso (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 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.

**Art. 20.** Os pareceres dos relatores serão submetidos à deliberação dos membros do Comitê, classificado o projeto de pesquisa em uma das seguintes categorias:

- I- Aprovado – quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para a 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 da sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou não aprovando 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.
- 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.

§ 1º Poderá haver proposta de extensão em um protocolo previamente aprovado quando o objetivo for prorrogar o tempo de estudo ou dar continuidade com os mesmos participantes, sem mudança nos objetivos e metodologia original; Será considerada uma proposta de Emenda se houver modificações no projeto original, com a apresentação da justificativa que a motivou.

§ 2º A suspensão ocorrerá especialmente quando existir a possibilidade de evento adverso sério (EAS), caracterizado principalmente por ser uma ocorrência médica desfavorável que resulta em morte, ameaça ou risco de vida, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização pré-existente, incapacidade persistente, prejuízos significativos à saúde, inclusive os que necessitem de tratamento médico ou cirúrgico.

§ 3º O prazo para emissão do parecer pelo CEP/UERN é de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação da integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

§ 4º Caso o parecer inicial for “com pendência”, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil para atendê-la. Após decorrido esse prazo, caso o protocolo de pesquisa seja novamente submetido na Plataforma Brasil, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando-o ou não aprovando-o. Os casos excepcionais serão avaliados pelo colegiado.

§ 5º Das deliberações do CEP/UERN caberá recurso, desde que devidamente documentado e com argumentação pertinente, com prazo de 30 (trinta) dias para resposta; No caso de indeferimento do recurso pelo CEP/UERN, o pesquisador poderá interpor recurso à Conep, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

§ 6º A pesquisa somente poderá ser iniciada após aprovação do projeto pelo CEP, caso a pesquisa se enquadre nas prerrogativas da resolução 466/12.

§ 7º As pesquisas realizadas de acordo com a resolução 510/16, podem ser iniciadas previamente, respeitado o item, XII do artigo 2º que trata de "etapas preliminares de uma pesquisa".

§ 8º O protocolo de pesquisa classificado como “não aprovado” poderá ser submetido novamente, com uma nova entrada e novo CAAE, após correção ou adequação, sem prejuízo para a sua avaliação ética.

**Art. 21.** O protocolo de pesquisa a ser encaminhado ao CEP/UERN, para análise, deverá ser submetido via Plataforma Brasil (ou sistema de gerenciamento eletrônico que vier a substituí-lo), atendendo-se às regras próprias do sistema e condições básicas.

§ 1º Preenchimento das telas de submissão da Plataforma Brasil de maneira correta e com dados verídicos e realizando o *upload* ou gerando:

- I- Formulário de Projeto de Pesquisa gerado automaticamente pela Plataforma Brasil;
- II- Folha de rosto padrão gerada pela Plataforma Brasil com todos os campos preenchidos, datados e assinados, com identificação do nome completo e função dos signatários, indicado preferencialmente por carimbo;
- III- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, obedecendo as resoluções 466/12, 510/16, suas complementares ou outra vigente, conforme determinação da Conep;

IV- Projeto de pesquisa em português em modelo acadêmico completo nos formatos permitidos pela plataforma utilizada para a submissão de protocolos de pesquisa, com elementos pré-textuais (tema: contido no título do projeto; nome do pesquisador responsável, orientador(es) e equipe; natureza do projeto - TCC, IC, Especialização, Mestrado, etc.; instituição proponente e coparticipante; data: mês e ano), introdução, objetivos (e hipóteses, se pertinente), metodologia, considerações éticas (justificativa para uso de vulneráveis, plano de indenização e ressarcimento, análise crítica de riscos e benefícios, plano de recrutamento e processo de consentimento livre e esclarecido), resultados esperados, critérios para encerrar ou suspender a pesquisa, (no caso de protocolos de pesquisa clínica), orçamento e cronograma de execução com compromisso explícito do pesquisador que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo sistema CEP/Conep, referências bibliográficas, instrumento(s) de coleta de dados;

V- Carta(s) de anuência(s) dos responsável(is) legal(is) pelas instituições envolvidas no protocolo de pesquisa, onde serão recrutados os participantes da pesquisa;

VI- Declaração de compromisso do pesquisador para início da pesquisa e emissão na Plataforma Brasil dos resultados obtidos no formato de relatórios parciais e finais.

§ 1º. As peculiaridades de cada protocolo de pesquisa geram a necessidade de outros documentos para a realização da análise ética, como por exemplo, autorização para uso de prontuários, plano para estabelecimento de biobanco ou biorrepositório, etc. Cabe aos pesquisadores consultar o sítio eletrônico do CEP/UERN para adequar os documentos a serem apresentados às peculiaridades do seu protocolo.

§ 2º. Toda a documentação deverá ser apresentada em língua portuguesa, acompanhado da documentação original em língua estrangeira, se pertinente.

## **CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 22.** Os casos omissos neste Regimento poderão ser resolvidos em caráter de urgência pela Coordenação do CEP/UERN, sendo preferencialmente dirimidas em reunião do CEP, em consonância com as Resoluções 466/12, 510/16 ou outra vigente, conforme determinação da Conep/CNS/MS e com suas complementares.

**Art. 23.** O presente Regimento poderá ser modificado em reunião ordinária, desde que haja concordância de todos os presentes à reunião, ou em reunião extraordinária do CEP, expressamente convocada para tal finalidade, sendo garantido o mínimo de 7 dias decorridos entre a comunicação da inclusão do tema na pauta e a reunião. As alterações deverão ser aprovadas por maioria absoluta dos membros do CEP/UERN, entrando em vigor após a aprovação da Conep.

Aprovado em colegiado deste CEP em: Mossoró/RN, 29 de outubro de 2024.

Prof. Dr<sup>a</sup>. Juce Ally Lopes de Melo  
Coordenadora do CEP/UERN