



**GOVERNO DO
ESTADO DO
TOCANTINS**

108 Sul, Alameda 11, Lote 03, Caixa Postal 173, Palmas - Tocantins - Cep: 77020-122 - Tel: +55 63 3218-2939 - www.unitins.br

CONSELHO UNIVERSITÁRIO - CONSUNI

RESOLUÇÃO/CONSUNI/N. 010

O PRESIDENTE DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO da Universidade Estadual do Tocantins - UNITINS, no uso das atribuições que lhe conferem o artigo 10, inciso XXII e artigo 51, incisos XVI e XXI do Estatuto da Universidade e,

CONSIDERANDO a aprovação pelo Conselho Universitário - CONSUNI, instância máxima desta instituição, na reunião extraordinária do dia 08 de junho de 2018;

RESOLVE:

Art. 1º - **APROVAR** o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos da Universidade Estadual do Tocantins – UNITINS, consubstanciado no processo n. 2018/20321/0561.

Art. 2º - O referido Regimento Interno encontra-se anexo a presente Resolução.

Art. 3º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CONSELHO UNIVERSITÁRIO da Universidade Estadual do Tocantins - UNITINS, em Palmas/TO, aos 20 dias do mês de junho de 2018.

AUGUSTO DE REZENDE CAMPOS
Presidente



**GOVERNO DO
ESTADO DO
TOCANTINS**

108 Sul, Alameda 11, Lote 03, Caixa Postal 173, Palmas - Tocantins - Cep: 77020-122 - Tel: +55 63 3218-2939 - www.unitins.br

ANEXO À RESOLUÇÃO/CONSUNI/N. 010/2018

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

CAPÍTULO I Da Natureza e Finalidade

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos da Universidade Estadual do Tocantins - CEP/UNITINS, é uma instância colegiada, interdisciplinar, independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, que tem como objetivo defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 2º - São atribuições do CEP/UNITINS:

I - apreciar e acompanhar os protocolos de pesquisas conforme definido no Art. 3º, que requeiram uma apreciação prévia deste Comitê, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre os procedimentos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvidas no âmbito da UNITINS, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II - checagem de documentos encaminhados pelos pesquisadores ao CEP/UNITINS no prazo de 10 (dez) dias;

III - emitir parecer consubstanciado por escrito no prazo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o projeto, documentos estudados e as deliberações do colegiado;

IV - encaminhar semestralmente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP a relação de protocolos de pesquisas analisados, aprovados e concluídos, bem como das pesquisas em andamento;

V - encaminhar à CONEP, no prazo de 5 (cinco) dias úteis da data da decisão de suspensão, a relação dos projetos suspensos;

VI - subsidiar ou analisar, a pedido, protocolos de pesquisa de outras Instituições;

VII - acompanhar o desenvolvimento das pesquisas por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores;

VIII - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

IX - receber dos sujeitos da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE;

X - requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, inclusive em



**GOVERNO DO
ESTADO DO
TOCANTINS**

108 Sul, Alameda 11, Lote 03, Caixa Postal 173, Palmas - Tocantins - Cep: 77020-122 - Tel: +55 63 3218-2939 - www.unitins.br

caso de pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP/UNITINS e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

XI - manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

Art. 3º - Os protocolos de pesquisa serão apreciados, revisados e analisados pelo Comitê, no prazo de 40 (quarenta) dias, desde que tenham sido apresentados em conformidade com os critérios estabelecidos nas Resoluções CNS nos 466/2012 e 510/16, complementadas pela Norma Operacional 001/2013, quais sejam:

I - O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

§ 1º - Os protocolos de pesquisa analisados poderão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

a - aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para 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 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 em “pendência”;

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

e - suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante 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.

§ 2º - Consideram-se autorizados para execução os protocolos apreciados pelo CEP/UNITINS, exceto os que se enquadrarem em áreas temáticas especiais os quais, após apreciação pelo CEP/UNITINS, deverão ser enviados à CONEP que dará o devido encaminhamento, salvo orientação contrária desta ou por força de lei.

§ 3º - Os protocolos de pesquisa em apreciação primária ou em revisão serão considerados aprovados quando obtiverem voto favorável de 50% (cinquenta por cento) mais um do total dos membros presentes à reunião.

CAPITULO II

Constituição do CEP/UNITINS



**GOVERNO DO
ESTADO DO
TOCANTINS**

108 Sul, Alameda 11, Lote 03, Caixa Postal 173, Palmas - Tocantins - Cep: 77020-122 - Tel: +55 63 3218-2939 - www.unitins.br

Seção I Da Composição

Art. 4º - O Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UNITINS, como instância colegiada e interdisciplinar, deverá ser constituído por membros de cada subgrupo de áreas do conhecimento existentes na universidade (Linguística e Literatura; Ciências Sociais Aplicadas; Ciências Humanas; Ciências Exatas e da Terra; Ciências Agrárias; Ciências Biológicas; Ciências da Saúde) e pelo menos 01 (um) representante do usuário.

§ 1º - Na composição do CEP/UNITINS, pelo menos 50% dos seus membros deverão ter experiência em pesquisa, ou seja, ter desenvolvido projetos de pesquisa na UNITINS ou em outras instituições;

§ 2º - Os membros do CEP/UNITINS devem ser indicados pelos seus pares, aprovados pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação e a escolha homologada pelo Reitor.

§ 3º - Cada área de representação do CEP/UNITINS deverá indicar seu(s) representante(s) com antecedência mínima de 45 (quarenta e cinco) dias do vencimento do mandato.

§ 4º - O representante do usuário, preferencialmente, será um membro do Conselho Estadual de Saúde ou do Conselho Municipal de Saúde.

Art. 5º - O mandato dos membros do Comitê é de 03 (três) anos, sendo permitida recondução por igual período.

Parágrafo único - Os membros do CEP/UNITINS têm uma carga horária semanal de até 5 horas.

Seção II Da Organização

Art. 6º - O CEP/UNITINS terá um(a) Coordenador(a) eleito a cada 03 (três) anos pelos componentes do comitê, sendo permitida 01 (uma) recondução por igual período.

Parágrafo único - O(A) coordenador(a) do CEP/UNITINS tem uma carga horária semanal de até 10 horas.

Art. 7º - O Comitê poderá contar com consultores “ad hoc”, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos relacionados ao protocolo de pesquisa em análise.



**GOVERNO DO
ESTADO DO
TOCANTINS**

108 Sul, Alameda 11, Lote 03, Caixa Postal 173, Palmas - Tocantins - Cep: 77020-122 - Tel: +55 63 3218-2939 - www.unitins.br

Art. 8º - Nas pesquisas envolvendo populações indígenas e comunidades quilombolas deverão participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Art. 9º - O Comitê deverá se reunir pelo menos uma vez ao mês, em caráter ordinário, e em caráter extraordinário, quando convocado pela coordenação ou por 2/3 (dois terços) de seus membros.

Art. 10 - O Comitê se reunirá com a presença de no mínimo 50% (cinquenta por cento) de seus membros. As reuniões deliberativas ocorrerão com, no mínimo, a presença de 50% dos seus membros mais um.

§ 1º - O membro do CEP/UNITINS impossibilitado de comparecer à reunião deverá justificar a ausência por meio impresso ou digital, com antecedência de 24 horas, à secretaria do Comitê.

§ 2º - O não comparecimento, sem justificativa antecipada, a 03 (três) reuniões no período de 12 (doze) meses acarretará perda automática do mandato.

Art. 11 - O Comitê deverá manter a guarda confidencial de todos os dados colhidos na execução de sua tarefa e o arquivamento dos protocolos a ele encaminhados e relatórios correspondentes, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa.

Art. 12 - O horário de funcionamento e de atendimento do Comitê é de segunda a sexta-feira das 8h às 12h e das 14h às 18h.

Seção III

Das atribuições dos membros do CEP

Art. 13 – Ao coordenador (a) do CEP/UNITINS cabe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP, especificamente:

- I - organizar a pauta das reuniões;
- II - designar relatores para os projetos protocolados e enviar cópia para a apreciação, com antecedência mínima de 07 dias após o recebimento;
- III - convocar, instalar e presidir as reuniões, bem como, notificar ao pesquisador o resultado da apreciação do seu projeto pelo CEP/UNITINS;
- IV - suscitar o pronunciamento do CEP/UNITINS, quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa em análise;
- V - tomar parte nos debates e votações e, quando for o caso, exercer o direito ao voto de desempate;
- VI - tomar ciência das correspondências, projetos, denúncias e outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- VII - indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvido o



**GOVERNO DO
ESTADO DO
TOCANTINS**

108 Sul, Alameda 11, Lote 03, Caixa Postal 173, Palmas - Tocantins - Cep: 77020-122 - Tel: +55 63 3218-2939 - www.unitins.br

Plenário.

Art. 14 - Ao funcionário administrativo do CEP/UNITINS compete:

I - checar a documentação encaminhada e analisar os protocolos de pesquisas, num prazo de 10 (dez) dias, aceitando ou recusando documentações de acordo com as exigências estabelecidas;

II - dar encaminhamento e fazer o acompanhamento da tramitação dos processos de pesquisa encaminhados ao CEP/UNITINS;

III - indicar relatoria, por rodízio, dos protocolos para os relatores, evitando a ocorrência de conflito de interesses;

IV - redigir e encaminhar as convocações das reuniões;

V - preparar o ambiente físico e material de consumo para as reuniões;

VI - controlar a frequência dos membros nas reuniões, por meio de lista de frequências, e acompanhar as assinaturas das atas de reuniões;

VII - assessorar administrativamente as atividades de rotina do comitê;

VIII - atender aos pesquisadores, para esclarecimentos e informações sobre os protocolos de pesquisa;

IX - redigir atas, memorandos e outros documentos pertinentes à rotina de trabalho do comitê, em concordância com o coordenador do CEP/UNITINS.

Art. 15 - A todos os membros do CEP/UNITINS compete:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhes a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das categorias estabelecidas no Art. 3º, parágrafo 1º, deste Regimento;

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades competentes;

IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores;

V - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VI - receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o TCLE. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VII - requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

Seção IV



**GOVERNO DO
ESTADO DO
TOCANTINS**

108 Sul, Alameda 11, Lote 03, Caixa Postal 173, Palmas - Tocantins - Cep: 77020-122 - Tel: +55 63 3218-2939 - www.unitins.br

Da responsabilidade administrativa

Art. 16 - Será considerada infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normativas vigentes da UNITINS e aquelas das quais o país for signatário, concernentes às pesquisas que envolvem seres humanos.

§ 1º - A responsabilidade pela pesquisa, bem como pela sua adequação aos aspectos éticos e legais é do pesquisador, sendo indeclinável e indelegável.

§ 2º - O CEP/UNITINS se resguarda o direito de solicitar providências junto à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UNITINS em caso de não cumprimento das normativas estabelecidas pela CONEP e por este comitê.

CAPITULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17 - A participação no CEP computará pontuação para progressão no Plano de Empregos, Carreira e Salários da UNITINS, de acordo com a Instrução Normativa vigente.

Art. 18 - Os membros do Comitê deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções.

Art. 19 - Quando um membro do Comitê estiver envolvido em determinada pesquisa, que será objeto de análise, ficará impedido de participar do referido processo decisório.

Art. 20 - A avaliação a ser feita pelo CEP/UNITINS incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

Parágrafo único - A avaliação científica dos aspectos teóricos dos projetos submetidos a esse Comitê compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros, conforme destaca a Resolução CNS no 510/16.

Art. 21 - Cabe à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação o provimento de condições adequadas para o funcionamento do CEP/UNITINS e o fornecimento de todas as informações necessárias quando solicitadas por este.

Art. 22 - Os recursos contra as decisões do CEP/UNITINS serão analisados e decididos pela CONEP.



**GOVERNO DO
ESTADO DO
TOCANTINS**

108 Sul, Alameda 11, Lote 03, Caixa Postal 173, Palmas - Tocantins - Cep: 77020-122 - Tel: +55 63 3218-2939 - www.unitins.br

Art. 23 - Os membros do CEP/UNITINS terão carga horária de até 05(cinco) horas semanais. O(A) coordenador(a) terá carga horária de até 10(dez) horas semanais.

Art. 24 - O CEP/UNITINS não apreciará protocolos de pesquisas que envolvam o uso de animais. Estas análises cabem ao Comitê de Ética no Uso de Animais (CEUA/UNITINS).

Art. 25 - Este regimento entra em vigor a partir de sua publicação.

GABINETE DA REITORIA da Universidade Estadual do Tocantins

- **Unitins**, em Palmas/TO, aos 20 dias do mês de junho de 2018.

AUGUSTO DE REZENDE CAMPOS
Reitor