

FACULDADE INSPIRAR
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

REGIMENTO INTERNO

O presente Regimento Interno dispõe sobre a organização, a estrutura, as competências, as atribuições e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade Inspirar, colegiado multidisciplinar de caráter consultivo, deliberativo, normativo e educativo, integrante do Sistema CEP/CONEP.

Este Regimento fundamenta-se nas normas do Ministério da Saúde e na legislação brasileira aplicável à ética em pesquisa, observando a Resolução CNS nº 466/2012, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos; a Resolução CNS nº 706/2023, que dispõe sobre a organização, o funcionamento e as competências dos Comitês de Ética em Pesquisa; a Resolução CNS nº 647/2020, que trata da participação e atuação de representantes do controle social nos CEPs; a Norma Operacional nº 001/2013 do Sistema CEP/CONEP, que orienta os procedimentos operacionais para submissão, tramitação e análise de protocolos; e a Lei nº 14.874/2024, que institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Por meio deste instrumento, estabelecem-se a composição do Comitê, as atribuições de seus membros, os procedimentos de análise e deliberação dos protocolos, as regras de confidencialidade, os mecanismos de acompanhamento das pesquisas e as demais disposições necessárias à garantia da integridade ética e científica das atividades desenvolvidas no âmbito da Faculdade Inspirar.

CAPÍTULO I

DA CRIAÇÃO E FINALIDADE DO COMITÊ

Art. 1º O CEP reger-se-á pelo presente Regimento Interno, pela legislação superior aplicável e pelas Instruções Normativas baixadas por votação em reuniões do Comitê.

Art. 2º O CEP é um colegiado multidisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade, dignidade, e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Art. 3º O CEP está vinculado administrativamente à Diretoria da FACULDADE INSPIRAR que lhe assegurará os meios para seu funcionamento pleno e adequado.

Art. 4º O funcionamento do CEP será na sede da FACULDADE INSPIRAR, localizada na Rua João Tschannerl nº 880, Jardim Schaffer, CEP: 80820-010, sala 08, andar subsolo 1, Curitiba – Paraná. Tel.: (41) 3019-2828 Ramal: 2350, E-mails do CEP: cep@inspirar.com.br, Endereço de website do CEP: <https://www.inspirar.com.br/etica/>, Dias de atendimento do CEP: Segunda-feira a Sexta-feira, das 13h às 17h.

- I. O CEP/INSPIRAR possuirá espaço físico exclusivo, em conformidade Resolução CNS nº 706/2023.
- II. O CEP/INSPIRAR contará com funcionário administrativo exclusivo para o desempenho das atividades técnico-administrativas, em conformidade com as disposições da Resolução CNS nº 706/2023.
- III. O CEP terá uma reunião ordinária mensal, conforme calendário elaborado pela Coordenação e aprovado em reunião e reuniões extraordinárias, sempre que necessário, por convocação do(a) Coordenador(a) ou feita por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo justificado, mediante aviso prévio de 3 (três) dias úteis.
- IV. As reuniões serão devidamente registradas por meio de atas, as quais contarão o relato das deliberações e serão apresentadas aos membros na reunião subsequente para apreciação e aprovação
- V. as reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12: *“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”.

- VI. O CEP conta com uma sala exclusiva, com um computador com internet, uma impressora, um aparelho de telefone, uma mesa com 3 cadeiras, e um balcão com chaves para guardar dos documentos com segurança e sigilo por até 5 anos após o término da pesquisa, mesa de reunião.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO E DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º O CEP será integrado por, no mínimo, 9 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP).

- I. Os membros do CEP serão nomeados por Portaria da diretoria, participando pessoas
- II. de sexos distintos.
- III. Será respeitada a proporcionalidade para membros RPPs, conforme norma específica.
- IV. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.
- V. O Colegiado referido no *caput* deste artigo terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais da metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero.
- VI. O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 6º Os mandatos dos membros serão de 4 (quatro) anos, podendo haver recondução:

- I. Se o membro manifestar interesse em prorrogar, por igual período, sua permanência no CEP.

Art. 7º O CEP será dirigido por 1 (um) Coordenador(a) e 1 (um) Coordenador(a) Adjunto, ambos eleitos pelos membros da Comissão em reunião.

- I. A escolha dos membros se dará por meio de consulta prévia à coordenação dos cursos da FACULDADE INSPIRAR, a qual poderá indicar nomes.

Art. 8º O prazo de validade do registro e do credenciamento do CEP será de 4 (quatro) anos. Ao final desse período, deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Conep.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES

Art. 9º Das atribuições do CEP:

- I. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- II. Análise das pesquisas enviadas para o CEP por meio da Plataforma Brasil, assim como a emissão de pareceres, serão realizadas respeitando o calendário letivo anual do CEP.
- III. Cumprir o prazo para emissão do parecer inicial no período de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.
- IV. Promover treinamentos e capacitação interna de seus membros, bem como da comunidade acadêmica.
- V. Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- VI. Elaborar seu Regimento Interno.

Art. 10º Das atribuições do(a) coordenador(a) do CEP:

- I. Administrar e representar o CEP.
- II. Convocar e presidir as reuniões ordinárias e/ou extraordinárias do colegiado do CEP com direito a contagem de sua presença para quórum e voto de qualidade.
- III. Providenciar relatórios anuais e enviá-los aos órgãos competentes.
- IV. Executar as deliberações do CEP.
- V. Constituir subcomissões.
- VI. Distribuir para os relatores os processos submetidos ao CEP para análise e parecer evitando distribuição que possa gerar conflitos de interesse.

- VII. Solicitar ao representante legal da instituição a desvinculação e substituição de membro que faltar a mais de três reuniões consecutivas sem que tenha sido apresentada, ao presidente, justificativa para registro em ata.
- VIII. Assinar certificados, formulários, convocações e ofícios emitidos pelo CEP.
- IX. Representar o CEP ou indicar substituto, em congressos, fóruns, simpósios ou outras atividades relacionadas à sua atuação.
- X. Exercer demais atribuições as quais o colegiado julgue pertinentes à sua função.
- XI. Assegurar o sigilo dos pareceres enviados à coordenação relativos aos processos de pesquisa e ensino.
- XII. Fundamentar-se na legislação vigente, resoluções normativas e diretrizes para o adequado exercício de suas atividades.
- XIII. Declinar-se de sua competência, ausentando-se momentaneamente da sala de reuniões quando o colegiado tratar de processo sob sua coordenação. Nesse caso:
 - a) Outro membro presente assumirá a condução da apreciação e deliberação do referido processo.
 - b) Não comprometerá o quórum.

Art. 11º Das atribuições do(a) coordenador(a) Adjunto do CEP:

- I. Administrar e representar o CEP.
- II. Convocar e presidir as reuniões ordinárias e/ou extraordinárias do colegiado do CEP com direito a contagem de sua presença para quórum e voto de qualidade.
- III. Providenciar relatórios anuais e enviá-los aos órgãos competentes.
- IV. Executar as deliberações do CEP.
- V. Constituir subcomissões.
- VI. Distribuir para os relatores os processos submetidos ao CEP para análise e parecer evitando distribuição que possa gerar conflitos de interesse.
- VII. Solicitar ao representante legal da instituição a desvinculação e substituição de membro que faltar a mais de três reuniões consecutivas sem que tenha sido apresentada, ao presidente, justificativa para registro em ata.
- VIII. Assinar certificados, formulários, convocações e ofícios emitidos pelo CEP.
- IX. Representar o CEP ou indicar substituto, em congressos, fóruns, simpósios ou outras atividades relacionadas à sua atuação.
- X. Exercer demais atribuições as quais o colegiado julgue pertinentes à sua função.
- XI. Assegurar o sigilo dos pareceres enviados à coordenação relativos aos processos de pesquisa e ensino.

- XII. Fundamentar-se na legislação vigente, resoluções normativas e diretrizes para o adequado exercício de suas atividades.
- XIII. Declinar-se de sua competência, ausentando-se momentaneamente da sala de reuniões quando o colegiado tratar de processo sob sua coordenação. Nesse caso, não comprometerá o quórum.

Art. 12º Das atribuições do(s) funcionário(s) administrativo.

- XIV. Realizar a gestão documental e o acompanhamento do fluxo dos projetos de pesquisa nas fases de tramitação no CEP.
- XV. Auxiliar nos procedimentos administrativos de credenciamento e renovação do CEP junto aos órgãos competentes.
- XVI. Organizar reuniões, sessões e eventos do Comitê, incluindo a elaboração, preparação e divulgação das pautas junto à coordenação.
- XVII. Redigir, revisar, registrar e arquivar atas, ofícios, declarações e demais comunicados oficiais.
- XVIII. Prestar suporte técnico-administrativo aos membros do CEP, bem como orientar pesquisadores quanto aos requisitos, normas e prazos estabelecidos.
- XIX. Assegurar a organização, o sigilo, a confidencialidade e a integridade das informações e documentos sob sua responsabilidade.

Art. 13º São atribuições dos membros do CEP:

- I. Participar das reuniões ordinárias ou extraordinárias quando convocados.
- II. Relatar e apresentar parecer sobre os processos que lhes forem distribuídos pelo presidente.
- III. Assegurar o sigilo dos pareceres enviados à coordenação relativos aos processos de pesquisa e ensino.
- IV. Fundamentar-se na legislação vigente, resoluções normativas e diretrizes para o adequado exercício de suas atividades.
- V. Declinar de sua competência, ausentando-se momentaneamente da sala de reuniões quando o presidente do colegiado tratar de processo sob sua coordenação. Nesse caso, não comprometerá o quórum.
- VI. Assinar, declaração escrita, comprometendo-se a manter o sigilo das informações recebidas, sob pena de responsabilização.
- VII. Não ceder à pressão de superiores hierárquicos ou de interessados no projeto.
- VIII. Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias.

- IX. Justificar ausência com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas.
- X. Propor à coordenação medidas que julgue necessárias para o bom andamento dos trabalhos.
- XI. Manter atualizados seus dados junto à CONEP.
- XII. 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. 14º Caso haja qualquer impedimento de algum membro da comissão em analisar qualquer processo este deverá manifestar-se por meio de ofício encaminhado à Coordenação do CEP para fins de arquivo.

Art. 15º. Os membros do CEP, no exercício de suas atribuições, terão plena autonomia na tomada de decisões, sendo-lhes vedado:

- I. Obter vantagens pessoais ou de grupo resultantes de suas atividades.
- II. Participar da tomada de decisão, quando diretamente envolvido em um projeto em exame.
- III. Os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 16º O CEP no cumprimento de sua atribuição de avaliação ética de protocolos de pesquisa, enquadrará cada proposta em uma das seguintes categorias, em conformidade com o estabelecido na Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde:

- I. Aprovado: O protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- II. Com Pendência: A decisão indica a necessidade de correção, sendo solicitadas alterações ou complementações ao protocolo de pesquisa. Mesmo que a exigência seja simples, o protocolo permanece em "pendência" até que seja completamente atendida.
 - a) Em caso de parecer de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da emissão do parecer na Plataforma Brasil, para atender às solicitações.

- b) Após o atendimento das pendências, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.
- III. Não Aprovado: A decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de gravidade tal que não podem ser superados pela tramitação em "pendência".
 - a) Nas decisões de não aprovação, cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que um fato novo fundamentar a necessidade de reanálise.
- IV. Arquivado: Ocorre quando o pesquisador não cumpre o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para interpor recurso.
- V. Suspensão: A pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente em relação ao participante da pesquisa.
- VI. Retirado: O Sistema CEP/CONEP acata a solicitação justificada do pesquisador responsável para a retirada do protocolo antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.
- VII. Das decisões do CEP caberá recurso à Diretoria da FACULDADE INSPIRAR.

Art. 17º A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão.

- I. Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no caput deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

Art. 18º o quórum para iniciar as reuniões do CEP deverá ser de mais da metade dos membros.

- II. o quórum para deliberações durante as reuniões deve ser de mais da metade dos membros.
- III. O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 19º O CEP deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa quando o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe forem

feitos como também poderá considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

Art. 20º O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até o recebimento dos elementos solicitados.

Art. 21º Caso as atividades do CEP sejam suspensas, temporariamente, por ocorrência de greve ou recesso institucional (por exemplo, férias letivas nas instituições acadêmicas), devem ser adotadas as seguintes medidas:

Em caso de GREVE, assim que deflagrada, o CEP deverá informar:

I. à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (como, por exemplo, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, pró-reitoria de pesquisa) 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.

II. 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.

III. 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.

Em caso de RECESSO INSTITUCIONAL, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o CEP deverá informar:

I. à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso.

II. 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. 22º Compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional, bem como:

- I. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse

encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa.

- II. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.
- III. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.
- IV. Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.
- V. receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023.
- VI. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Capítulo IV

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 23º. As alterações deste Regimento poderão ser efetuadas pelo CEP, devendo ser submetidas à Diretoria da Faculdade Inspirar e, posteriormente, encaminhadas à CONEP

Art. 24º. Este Regimento entrará em vigor após aprovação da CONEP.

Curitiba, 10 de fevereiro de 2026