



# Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

## RESOLUÇÃO CTA Nº 15/2024, de 03 de dezembro de 2024.

Dispõe sobre o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró.

O Conselho Técnico-Administrativo da Faculdade Nova Esperança de Mossoró –FACENE/RN, no uso de suas atribuições e tendo em vista decisão tomada em reunião do dia 03 de dezembro de 2024.

**CONSIDERANDO** o disposto no Regimento Interno da Faculdade Nova Esperança de Mossoró – FACENE/RN,

### RESOLVE:

**Art. 1º** Aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró – FACENE/RN.

**Art. 2º** O Regimento está anexo a esta Resolução.

**Art. 3º** Esta Resolução entra em vigor nesta data, e fica prorrogado até nova Resolução.

**Art. 4º** Revogam-se as disposições em contrário.

Mossoró, 03 de dezembro de 2024.

  
**Kátia Maria Santiago Silveira**  
Presidente da CTA



# Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

## Comitê de Ética em Pesquisa

Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró – FACENE/RN

### Regimento Interno

#### Capítulo I - Disposições Gerais

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró (FACENE/RN) é um órgão colegiado, interdisciplinar e multiprofissional, com a finalidade de avaliar e acompanhar aspectos éticos de pesquisas envolvendo a participação direta ou indireta de seres humanos realizadas na instituição, além de pesquisas indicadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

**Art. 2º** - O CEP atuará de acordo com as normas e diretrizes regulamentadoras da ética em pesquisa envolvendo seres humanos estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), especialmente as Resoluções nº 466/2012, nº 706/2023, nº 647/2000, norma operacional 001/2023 e suas complementares.

#### Capítulo II - Finalidades e Atribuições

**Art. 3º** - Compete ao CEP/FACENE/RN:

I - Analisar, emitir parecer e acompanhar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, em seus aspectos éticos e metodológicos, realizados por pesquisadores da FACENE/RN, ou, se designado pela CONEP, pesquisas de outras instituições sem CEP constituído na mesma unidade federativa do CEP/FACENE/RN.

II - Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP.

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

III - Acompanhar todas as etapas da pesquisa, desde a submissão do projeto na Plataforma Brasil até a aprovação final pelo CEP/FACENE/RN e pela CONEP.



# Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

§ 1º Os projetos de pesquisa registrados somente poderão ser iniciados mediante avaliação e aprovação do comitê.

§ 2º O CEP/FACENE/RN não reconhecerá pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvidas sem a apreciação e aprovação do comitê.

IV - Monitorar o desenvolvimento dos projetos, através de relatórios periódicos de seus pesquisadores responsáveis.

V - Manter a composição adequada do CEP.

VI - Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares.

VII - Emitir pareceres dentro dos prazos normativos.

VIII - Enviar à CONEP, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos.

IX - Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

X - Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado.

XI - Elaborar o Regimento Interno.

XII - 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 em Pesquisas (RPPs).

XIII - Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral.

XIV - Manter comunicação regular e efetiva com a CONEP.

XV - Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

XVI - Manter arquivo físico e/ou eletrônico de todos os documentos relativos às pesquisas submetidas, durante pelo menos cinco anos após o término da pesquisa.

XVII - Receber os participantes da pesquisa, assim como seus pais ou responsáveis legais e/ou outros interessados, em situações de reclamação, denúncia ou notificação sobre eventos que possam impactar o andamento normal do estudo, tomando decisões sobre sua continuidade, modificação, suspensão ou outras medidas que julgar necessárias.



## Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

XVIII - O CEP, conforme o Capítulo VII, Item 5, da Resolução CNS nº 466/2012, terá independência total na tomada de decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial as informações conhecidas. Dessa forma, não poderá sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou interessados em determinada pesquisa.

XIX - É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

**Art. 4º** - Compete ao coordenador do CEP/FACENE/RN:

I - Coordenar as atividades do CEP, incluindo a elaboração do calendário anual, convocação e presidência das reuniões, assegurando que sejam conduzidas de forma organizada, eficiente e produtiva.

II - Facilitar a participação ativa de todos os membros nas discussões e decisões, atribuindo a função de relator a um dos integrantes do CEP.

III - Ser responsável pela organização e manutenção da documentação do CEP, como atas de reuniões, pareceres e relatórios, estabelecendo e mantendo um sistema de arquivamento que garanta a confidencialidade das informações.

IV - Controlar a presença dos membros por meio da verificação das assinaturas nas atas de reunião e assegurar que os projetos de pesquisa sejam avaliados de acordo com as diretrizes éticas e regulamentares, garantindo análises justas e imparciais.

V - Servir como principal ponto de contato entre o CEP e os pesquisadores, esclarecendo dúvidas sobre o processo de submissão e avaliação.

VI - Estimular a formação contínua dos membros do CEP, garantindo que estejam sempre atualizados sobre questões éticas e regulamentares, e facilitar a participação em cursos, seminários e outras atividades de capacitação.

VII - Responder administrativa e legalmente pelo CEP, representando-o em eventos, reuniões e discussões relacionadas à ética em pesquisa, tanto na instituição quanto em fóruns externos.

VIII - Participar das discussões e votações, exercendo o voto de qualidade quando necessário, tomando decisões informadas e baseadas em evidências, sempre considerando os direitos e o bem-estar dos participantes da pesquisa.

IX - Convidar organizações, especialistas, profissionais e outras figuras relevantes para colaborar na análise ética de estudos, atuando como consultores "ad hoc".



## Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

- X - Encaminhar à CONEP/CNS o plano de trabalho anual, assim como os relatórios parciais e anuais.
- XI - Assinar os pareceres finais sobre projetos de pesquisa, denúncias e outras matérias pertinentes ao CEP, conforme as deliberações feitas em reunião.
- XII - Em situações de urgência, emitir parecer sobre questões relevantes, com a deliberação e validação posterior pelo colegiado em reunião subsequente, garantindo a oportunidade de ratificação ou revisão da decisão por todos os membros.
- XIII - Manter elevados padrões de ética e integridade em todas as atividades do CEP.

**Parágrafo único:** Compete ao vice-coordenador substituir o coordenador em caso de ausência ou impedimento e prestar suporte e orientação em todas as responsabilidades e funções do coordenador, auxiliando-o no cumprimento das atividades do CEP.

**Art. 5º** - Compete aos membros do CEP/FACENE/RN:

I - Garantir que as pesquisas envolvendo seres humanos sejam realizadas em conformidade com as normas éticas estabelecidas, com o objetivo de proteger os direitos e o bem-estar dos participantes.

II - Os membros do CEP devem participar de reuniões periódicas para avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, conforme as diretrizes da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A análise dos protocolos inclui:

§1º Avaliação dos riscos e benefícios da pesquisa, assegurando que os benefícios superem os riscos para os participantes.

§2º Verificação de que os pesquisadores garantam o consentimento livre e esclarecido dos participantes, com informações claras sobre objetivos, métodos, riscos e benefícios da pesquisa.

§3º Garantia de que os protocolos de pesquisa sigam as normas éticas e regulamentares aplicáveis.

III - Os membros do CEP devem acompanhar as pesquisas aprovadas, garantindo que sejam realizadas conforme os protocolos originais. Caso haja modificações substanciais nos projetos, estas devem ser submetidas à reavaliação ética.

IV - Os membros do CEP têm a competência para proferir pareceres sobre os projetos de pesquisa submetidos à comissão. Esses pareceres podem resultar em:

1. Aprovação do projeto, com base nas normas e princípios éticos.
2. Solicitação de modificações no projeto para atender aos critérios éticos.
3. Rejeição do projeto, caso não cumpra os requisitos éticos estabelecidos.



## Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

V - Avaliar possíveis conflitos de interesse que possam comprometer a imparcialidade da pesquisa e dos pesquisadores, garantindo que a análise seja feita de forma isenta e ética.

VI - Participar de ações educativas e capacitadoras sobre ética em pesquisa, organizadas pela instituição ou em parceria com outras entidades, promovendo a disseminação de práticas éticas entre os pesquisadores e a comunidade científica.

VII - Os membros do CEP devem analisar e emitir pareceres sobre os protocolos de pesquisa no prazo máximo de 15 (quinze) dias, garantindo agilidade e eficiência no processo de avaliação.

VIII - Durante as reuniões do CEP, os membros devem proferir votos e manifestar-se sobre as matérias em discussão, requerendo todas as explicações necessárias para a emissão de pareceres fundamentados.

IX - É dever dos membros do CEP manter sigilo absoluto sobre todas as informações relacionadas aos protocolos de pesquisa, documentos discutidos e demais matérias apreciadas pela comissão.

X - Todos os membros do CEP deverão assinar um termo de confidencialidade, comprometendo-se a manter sigilo sobre os assuntos discutidos e os dados de pesquisa analisados. A divulgação de qualquer informação sem autorização do comitê resultará em penalidades, podendo incluir o afastamento do membro.

XI - Em situações de envolvimento pessoal ou profissional com a pesquisa em questão, o membro do CEP deverá se isentar de participar da análise e tomada de decisões sobre o projeto, a fim de garantir a imparcialidade do processo.

XII - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas funções, podendo, entretanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação e serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

XIII - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, os membros se tornam corresponsáveis por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

**Art. 6º** - Compete aos representantes de participantes de pesquisa (RPPs) do CEP/FACENE/RN:

I - Comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/CONEP.

II - Fomentar, em colaboração com os demais membros CEP, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa.



# Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

III - Contribuir na avaliação ética desenvolvida pelo CEP, podendo realizar a relatoria de protocolos de pesquisa, quando assim for designado pela coordenação do CEP.

IV - Manter sigilo de toda e qualquer informação confidencial obtida no exercício de sua atividade como membro do Sistema CEP/CONEP.

V - O tempo de mandato do RPP no CEP é de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação, conforme Art. 11 da Resolução 647/2020, com possibilidade de até duas reconduções consecutivas.

VI - Os RPPs podem ter até três ausências justificadas e duas não justificadas por ano. Ultrapassado esse limite, o membro será advertido e sua permanência no comitê será revista.

**Art. 7º** - Compete ao funcionário administrativo do CEP/FACENE/RN:

I - Agendar as reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP, por determinação do Coordenador.

II - Elaborar e distribuir a pauta das reuniões aos membros do comitê.

III - Organizar o espaço físico ou virtual para a realização das reuniões.

IV - Assistir às discussões e registrar de forma detalhada as atas, documentando decisões e encaminhamentos definidos pelo comitê.

V - Preparar, assinar e distribuir a memória das reuniões aos membros, além de manter esses registros arquivados.

VI - Receber, registrar e arquivar documentos relacionados aos projetos de pesquisa submetidos ao CEP, incluindo correspondências, projetos, denúncias e outras matérias.

VII - Assegurar que todos os documentos recebam os devidos encaminhamentos e estejam organizados adequadamente.

VIII - Atualizar e manter o sistema de registro dos projetos submetidos, aprovados, em andamento e concluídos, garantindo acessibilidade e organização dos dados.

IX - Organizar e gerenciar o banco de dados que contém registros de deliberações, protocolos e outros documentos importantes.

X - Orientar e assessorar os pesquisadores sobre o processo de submissão de projetos, incluindo documentos necessários e requisitos para conformidade ética.

XI - Auxiliar na compreensão das normas e procedimentos estabelecidos pelo CEP e esclarecer dúvidas gerais.

XII - Monitorar os prazos para análise e devolutiva de projetos aos pesquisadores, assegurando o cumprimento dos prazos estabelecidos.



# Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

XIII - Encaminhar e providenciar a execução das deliberações do CEP, garantindo que as decisões tomadas sejam implementadas e comunicando os resultados aos envolvidos.

XIV - Auxiliar na elaboração de relatórios anuais ou periódicos sobre as atividades do CEP para envio à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e outras autoridades reguladoras.

XV - Ajudar na organização de eventos de capacitação, treinamentos e workshops voltados aos membros do CEP, promovendo o cumprimento das normativas éticas e regulamentares.

## Capítulo III – Composição

**Art. 8º** - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) será composto por, no mínimo, nove membros, incluindo pelo menos dois representantes de participantes de pesquisa (RPPs).

**Art. 9º** - O CEP terá caráter multidisciplinar, sem predominância de mais da metade dos membros pertencentes a uma mesma categoria profissional ou gênero. Pelo menos 50% dos membros deverá ter comprovada experiência em pesquisa.

**Art. 10º** - Os membros do CEP serão indicados pelos departamentos da instituição, por procura espontânea do interessado comunicada ao CEP ou por convocação de profissionais qualificados, considerando critérios como experiência em pesquisa e compromisso ético. A nomeação será feita por **portaria**, e o mandato terá duração de quatro anos, com possibilidade de até duas reconduções consecutivas, conforme o Artigo 12 da Resolução CNS nº 706/2023.

**Art. 11º** - A coordenação e vice-coordenação serão eleitas pelos membros titulares do CEP por maioria absoluta (50% mais um) e poderão ser reconduzidas por até duas vezes consecutivas.

**Art. 12º** - Em caso de vacância, afastamento ou ausências injustificadas de membros do CEP antes do término de seu mandato, o membro deverá ser substituído. Havendo substituição de membros, o CEP comunicará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS), justificando-as, dentro do prazo de 30 (trinta) dias após a comunicação do desligamento.

**§1º** - O novo membro deverá assumir o restante do mandato do membro que se afastou, respeitando o período de renovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) junto à CONEP/CNS/MS.



# Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

§2º - Os novos membros ingressantes no CEP receberão treinamento oferecido pelo próprio Comitê, visando sua plena habilitação para a análise e apreciação de projetos, bem como para a emissão de pareceres.

**Art. 13º** - Havendo necessidade, os integrantes do CEP poderão indicar consultores ad hoc, pertencentes ou não à FACENE/RN, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos ao colegiado em assuntos específicos. Vale salientar que:

§1º - O consultor ad hoc não é membro do CEP, não integra o quadro permanente, não participa das reuniões regulares do Comitê e não tem acesso ao protocolo completo para o qual foi convidado a emitir parecer.

§2º - Para a realização de suas considerações, o consultor ad hoc deve estar presente em sala com os demais membros apenas no momento necessário, recebendo do CEP apenas as informações estritamente necessárias para o desempenho de sua função.

## Capítulo IV – Funcionamento

**Art. 20º** - O prazo de validade do registro de funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Facene RN será de 4 (quatro) anos, conforme o artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023. Ao final desse período, será solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP, para manter suas atividades regulares e a autorização para avaliar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

**Art. 21º** - As reuniões do CEP serão de caráter fechado, não sendo abertas ao público. A preservação do sigilo e da confidencialidade de todos os assuntos tratados será garantida, em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12.

**Art. 22º** - As reuniões poderão ser realizadas de forma:

- I. Presencial, na sede da instituição mantenedora.
- II. Virtual, de forma total ou parcial, utilizando plataformas digitais aprovadas pelo CEP, garantindo a acessibilidade e segurança da informação.
- III. Híbrida, com parte dos membros presentes fisicamente e outra parte participando virtualmente.



## Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

**Art. 23º** - A decisão pela modalidade (presencial, virtual ou híbrida) será feita de acordo com as necessidades do CEP e a natureza dos assuntos a serem tratados, em conformidade com o Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

**Art. 24º** Para as reuniões virtuais ou híbridas:

- I. O link de acesso e as instruções de participação serão enviados com antecedência mínima de 02 dias.
- II. A presença dos membros será registrada por meio eletrônico, sendo válida como comprovação de participação.
- III. Todos os documentos e materiais necessários serão disponibilizados previamente em formato digital.

**Art. 22º** - As reuniões do CEP serão registradas em atas, que serão assinadas pelos membros presentes e disponibilizadas no prazo máximo de 30 (trinta) dias após a reunião. A ata incluirá as deliberações da plenária, a data e os horários de início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

**Art. 23º** - O CEP se reunirá ordinariamente uma vez por mês e extraordinariamente quando necessário, com presença mínima de metade mais um dos membros, incluindo o coordenador ou vice-coordenador.

**Art. 24º** - O controle de presenças será feito por lista de presença assinada. Justificativas de ausência deverão ser encaminhadas por e-mail ao CEP antes da reunião ou em até 24 horas após. O secretário do comitê será responsável por registrar as justificativas.

§ 1º Cada membro do CEP, inclusive os representantes de participantes de pesquisa (RPPs), pode ter até três ausências justificadas e duas não justificadas por ano. Ultrapassado esse limite, o membro será advertido e sua permanência no comitê será revista.

**Art. 25º** - As reuniões do CEP serão realizadas com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros, incluindo o Coordenador e/ou o Vice-Coordenador. As decisões serão tomadas por mais da metade dos membros presentes, exceto em casos de conflitos éticos significativos, onde se exigirá consenso entre os presentes, cabendo ao Coordenador o voto de desempate.



# Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

**Art. 26º** - O conteúdo analisado no Sistema CEP/CONEP é sigiloso. Todos os membros assinarão um termo de confidencialidade ao iniciar o mandato, comprometendo-se a manter sigilo. A divulgação não autorizada de informações pode resultar em sanções, incluindo afastamento.

**Art. 27º** - É vedado aos membros do sistema CEP/CONEP, tanto titulares quanto suplentes, exercer atividades em que interesses privados comprometam o interesse público e sua imparcialidade, assim, apresentarão, por escrito, uma declaração de autonomia e independência no exercício de suas funções, ao aceitar a indicação.

§ 1º - Relações financeiras, como emprego, consultoria, propriedade de ações, honorários e patentes com instituições financiadoras, caracterizam conflitos de interesse. Além disso, conflitos podem ocorrer pelo exercício de poder na instituição mantenedora do CEP.

**Art. 28º** - Quaisquer alterações na infraestrutura, na composição dos membros ou no quadro de funcionários administrativos do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) serão comunicadas à CONEP.

§1º - Quando houver alteração na composição dos membros do CEP, pelo menos um terço dos membros da composição anterior será ser mantido.

§2º - Qualquer mudança na Coordenação do CEP será comunicada e homologada pela CONEP, mediante justificativa fundamentada e de acordo com o inciso II, Art. 15 da Resolução CNS nº 706/2023.

§3º - Em caso de vacância do Representante de Participantes de Pesquisa (RPP), o CEP providenciará sua substituição.

**Art. 29º** - Alterações nos dados cadastrais da instituição mantenedora devem ser comunicadas à CONEP.

## **Art. 30º - Procedimentos do CEP em caso de Greve ou Recesso Institucional:**

### **1. Greve Institucional:**

- Comunicará imediatamente à CONEP (e-mail: [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br)) e à comunidade de pesquisadores sobre a greve.



# Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

- Informará se haverá interrupção na tramitação dos protocolos e a duração estimada da interrupção.
- Notificará os participantes de pesquisa e seus representantes sobre o tempo estimado da greve e formas de contato com a Conep para assistência em casos de dúvidas sobre eticidade e denúncias.
- Ajustará os prazos dos alunos em relação a projetos acadêmicos caso haja atraso na avaliação ética.
- Informará à CONEP as providências adotadas para regularizar a tramitação de protocolos após a paralisação.

## 2. Recesso Institucional:

- Comunicará à comunidade de pesquisadores, com antecedência, o período exato do recesso, através de divulgação eletrônica.
- Notificará os participantes de pesquisa e representantes sobre o recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP para assistência em caso de dúvidas sobre eticidade e denúncias.

**Art. 31º** - O CEP/FACENE/RN está localizado no Complexo de Ensino, Pesquisa e Extensão, no térreo da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró, situada na Av. Presidente Dutra, 701, Alto de São Manoel, Mossoró – RN, CEP: 59.628-000. Ao entrar na instituição pela porta principal, vira-se à esquerda e segue-se até o final do corredor. No final do corredor, virar à direita. A primeira sala à direita pertence ao complexo onde está localizado o CEP/FACENE/RN. A sala do CEP é a segunda sala do primeiro corredor do Complexo.

§ 1º O CEP dispõe de um telefone exclusivo para contato: (84) 3312-0143/ Ramal 201, um e-mail institucional ([cep@facenemossoro.com.br](mailto:cep@facenemossoro.com.br)) e página no site da instituição (<https://www.facenemossoro.com.br/view.php?cod=MzM=-CEP>) facilitando a comunicação com pesquisadores, funcionários e o público interessado.



# Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

§ 2º O funcionamento do CEP será de segunda a sexta-feira, das 08h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00. O atendimento à comunidade acadêmica e ao público em geral ocorrerá de segunda a sexta-feira, nos horários de 08h30 às 11h30 e 14h30 às 17h30.

**Art. 32º** - O Comitê de Ética disporá de um funcionário administrativo com dedicação exclusiva. Esse profissional não acumulará outras responsabilidades durante o período de trabalho no Comitê, possibilitando um suporte contínuo e especializado nas atividades do CEP.

**Art. 33º** - O CEP também contará com equipamentos de informática com acesso à internet, mobiliário, material de consumo e arquivo para o adequado funcionamento do Órgão.

## Capítulo V - Procedimentos para Submissão e Avaliação de Projetos

**Art. 34º** - Os projetos de pesquisa deverão ser submetidos ao CEP por meio da Plataforma Brasil, acompanhados dos seguintes documentos:

I - Protocolo de pesquisa completo.

II - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

III - Currículo do pesquisador responsável.

IV - Declaração de concordância da instituição onde será realizada a pesquisa, quando aplicável.

V - Outros documentos que o CEP julgar necessários.

**Art. 35º** - A checagem documental, que verifica se todos os documentos foram submetidos corretamente, deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão do protocolo.

**Art. 36º** - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 (trinta) dias, contados a partir da aceitação completa dos documentos do protocolo.

**Art. 37º** - O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva e detalhada, devendo estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado.



# Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

§1º O parecer deve contemplar, obrigatoriamente, os seguintes pontos:

- I - Análise ética do protocolo;
- II - Risco-Benefício da pesquisa e sua relevância social;
- III - Processo de recrutamento, incluindo critérios de inclusão e exclusão dos participantes;
- IV - Processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- V - Justificativa para a dispensa do TCLE, se aplicável;
- VI - Procedimentos para garantir o sigilo e a confidencialidade dos participantes;
- VII - Proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente;
- VIII - Orçamento para a realização da pesquisa;
- IX - Cronograma de execução.

**Art. 38º** - O parecer será validado na Plataforma Brasil, preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

**Art. 39º** - O parecer do CEP poderá ser:

I - **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para 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 de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando 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 condições 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.



# Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró

Recredenciada pelo MEC: Portaria nº 1282, de 05 de Outubro de 2017, publicada no DOU em 06 de Outubro de 2017, Seção 01, Página 11.

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.

## Capítulo VI - Disposições Finais

**Art. 40º** - Alterações ao regimento podem ser propostas por qualquer membro do CEP, aprovadas pela maioria absoluta.

**Art. 41º** - Casos omissos serão resolvidos pelo coordenador, ouvido o colegiado.

**Art. 42º** - Este Regimento entrará em vigor após aprovação pela plenária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), com quórum mínimo de dois terços dos membros, e subsequente aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

**Mossoró, 03 de dezembro de 2024.**