



## **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA AJES – CEP/AJES**

### **REGIMENTO INTERNO**

#### **CAPÍTULO I**

##### **DO COMITÊ E DE SUA FINALIDADE**

**Art. 1º - O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA AJES – CEP/AJES é vinculado à Associação Juinense de Ensino Superior do Vale do Juruena - AJES, e possui caráter multidisciplinar e multiprofissional, possuindo autonomia nas decisões de sua competência, encontrando-se constituído nos termos da Resolução nº 240, de 5 de junho de 1997, da Resolução nº 370, de 8 de março de 2007, da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e da Norma Operacional nº 001, de 30 de setembro de 2013, do Conselho Nacional de Saúde — CNS, e possui sede em instalações próprias na AJES, na cidade de Juína, no Estado de Mato Grosso, à Avenida Gabriel Muller, nº 1.136N, Módulo I, CEP 78.320-000.**

**Parágrafo único: O CEP/AJES integra o Sistema CEP/CONEP, juntamente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -CONEP, e com todos os demais Comitês de Ética em Pesquisa com seres humanos constituídos no Brasil.**

**Art. 2º - Na sua esfera de atuação, o CEP/AJES possui competência consultiva, deliberativa e educativa, e compromisso com o estímulo à reflexão ética na pesquisa que envolva seres humanos, defendendo os interesses dos participantes das pesquisas nas suas integridade e dignidade, contribuindo para que a pesquisa se desenvolva dentro de padrões éticos, científicos e acadêmicos, e se submete à legislação vigente.**

**Art. 3º - No âmbito da AJES, toda pesquisa que envolva seres humanos deverá ser submetida, apreciada e aprovada pelo CEP/AJES e, nos casos que em que couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.**

**§ 1º - Toda pesquisa que envolva seres humanos, em qualquer nível, seja de Graduação ou Pós-Graduação, realizada e ou orientada por pesquisadores e ou orientadores pertencentes aos quadros discentes e ou docentes da AJES, deverá ser, previamente, submetida ao CEP/AJES.**



**§ 2º - Toda pesquisa que envolva seres humanos, em qualquer nível, iniciada ou desenvolvida sem a aprovação do CEP/AJES, não será reconhecida pela AJES.**

**§ 3º - Os membros do CEP/AJES, em suas ações e decisões no exercício de suas atividades no Comitê, deverão observar e manter o sigilo e a confidencialidade sobre informações e pesquisas de que souberem e a que tiverem acesso em razão de suas atuações no Comitê.**

## **CAPÍTULO II**

### **DA COMPOSIÇÃO E DO MANDATO**

**Art. 4º - O mandato dos membros do CEP/AJES é de 3 (três) anos, permitidas até 2 (duas) reconduções consecutivas.**

**Art. 5º - O CEP/AJES possui caráter multidisciplinar em sua composição, e é integrado por 11 (onze) membros, sendo:**

**a) 10 (dez) membros integrantes com vínculo profissional de docência com a AJES, representando, tanto quanto possível, todos os Cursos da AJES que desenvolvam ou possam desenvolver pesquisas com seres humanos.**

**b) 1 (um) membro externo, representante dos usuários, cuja indicação será efetuada, preferencialmente, pelo Conselho Municipal de Saúde de Juína-Mato Grosso, sem prejuízo de a indicação ser realizada por entidades de direito privado sem fins lucrativos, legalmente constituídas e sediadas no Município de Juína, em Mato Grosso, que estejam em pleno e regular exercício de suas atividades, e tenham, dentre seus objetivos sociais e atividades institucionais, pelo menos, uma das seguintes finalidades, oferecidas, gratuitamente, à sociedade:**

**I - promoção da assistência social;**

**II - promoção da cultura, defesa e conservação do patrimônio histórico e artístico;**



- III - promoção da educação, da pesquisa científica, e ou da saúde;
- IV - promoção da segurança alimentar e nutricional;
- V - defesa, preservação e conservação do meio ambiente e promoção do desenvolvimento sustentável;
- VI - promoção do voluntariado;
- VII - promoção do desenvolvimento econômico e social e combate à pobreza;
- VIII - experimentação, não lucrativa, de novos modelos sócio-produtivos e de sistemas alternativos de produção, comércio, emprego e crédito;
- IX - promoção da ética, da paz, da cidadania, dos direitos humanos, da democracia e de outros valores universais;
- X – defesa dos interesses jurídicos e sociais das minorias;
- XI – promoção da reinserção social.

§ 1º - Ao menos 60% (sessenta por cento) dos membros integrantes com vínculo profissional de docência com a AJES, referenciados na alínea “a” deste artigo, deverão possuir domicílio profissional no Município de Juína, Mato Grosso.

§ 2º - O membro externo, representante dos usuários, referenciado na alínea “b” deste artigo, deverá possuir domicílio residencial em Juína (MT).

§ 3º - Obedecidas as disposições deste Regimento, professores de outras instituições poderão compor o quadro de membros do CEP/AJES.

Art. 6º - A designação dos membros para a composição do CEP/AJES será feita por meio de Portaria da Direção Geral da AJES, após seleção dentre os docentes que possuam experiência em pesquisa com seres humanos, que demonstrarem interesse e se inscreverem na forma e prazos regulamentares.

§ 1º - Durante o curso dos mandatos, eventuais necessidades de substituição dos membros do Comitê com vínculo de docência com a AJES, por quaisquer



motivos, serão realizadas por Portaria da Direção da AJES, ouvido o Coordenador do Comitê.

**§ 2º - Sempre que necessária a substituição do membro externo, representante dos usuários, a indicação e nomeação observarão, sempre que possível, a forma da sua indicação original e, na hipótese de se apresentar inviável, impossível ou difícil a obtenção dessa indicação pelo Conselho Municipal de Saúde ou pelas entidades da sociedade civil organizada, a Direção da AJES, ouvido o Coordenador do CEP/AJES, procederá à indicação e nomeação desse membro externo, representante dos usuários, por Portaria específica.**

**Art. 7º - Os membros do CEP/AJES, no exercício de suas funções, de elevado interesse público, atuarão de forma voluntária, autônoma e independente, vedada qualquer remuneração por esses seus serviços.**

**§ 1º - É vedado aos membros do CEP/AJES exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público ou possam comprometer a imparcialidade no exercício de suas atividades no Comitê.**

**§ 2º - Para os efeitos do disposto no § 1º deste artigo, subentende-se que as relações financeiras entre membros do CEP/AJES com instituições ou com organizações financiadoras de pesquisas, incluindo-se, por exemplo, as relações de emprego, de assessoria, de consultoria, de proprietária de ações ou opções, de honorários e de patentes, podem resultar em conflitos de interesses e em incompatibilidade com o exercício das atividades no Comitê.**

**§ 3º - O membro integrante dos quadros do CEP/AJES que se encontrar nas condições de incompatibilidade, ou em condições que possam representar suspeição, ou em situações quaisquer que possam colocar sob risco a autonomia e independência para o exercício das atividades no Comitê, deverá pedir seu desligamento em correspondência endereçada ao Coordenador do CEP/AJES, sem a obrigação de expor suas razões.**

**§ 4 - Os candidatos a membros do CEP/AJES, já no momento da candidatura, deverão apresentar declaração, por escrito, endereçada ao Coordenador do CEP/AJES, de que gozam de autonomia, independência e disponibilidade de tempo para o exercício das atividades como membro do Comitê.**



**Art. 8º - Todos os docentes da AJES são considerados membros consultores “ad hoc” do CEP/AJES.**

### **CAPÍTULO III**

#### **DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ**

**Art. 9º - Compete ao CEP/AJES a análise ética de protocolos de pesquisa com seres humanos, e, em especial, compete-lhe:**

**I – analisar todos os projetos e protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos em qualquer âmbito, e emitir parecer de acordo com o disposto neste Regimento, se atendidas as exigências fixadas na legislação nacional;**

**II – expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;**

**III – acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores nas situações exigidas pela legislação;**

**IV – manter comunicação permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, enviando relatórios para sua apreciação sobre os projetos aprovados, semestralmente, de acordo com o disposto nas suas resoluções;**

**V – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética e da ciência no âmbito acadêmico;**

**VI – receber e denunciar abusos sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal das pesquisas, decidindo pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;**

**VII – requerer instauração de processo administrativo junto ao departamento competente, nos casos de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas;**

**VIII - zelar pelo respeito à ética nas pesquisas com seres humanos, e pelo respeito às pessoas que se proponham ser sujeitos das pesquisas analisadas e aprovadas pelo Comitê.**



**§ 1º - Compete ao CEP/AJES o desenvolvimento e realização de atividades direcionadas à capacitação de seus membros e à promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, observadas as diretrizes traçadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e pela legislação aplicável à matéria.**

**§ 2º - Não compete ao CEP/AJES analisar pesquisas com animais.**

**Art. 10 – Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à apreciação do CEP/AJES, esse torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.**

#### **CAPÍTULO IV**

#### **DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA**

**Art. 11 - Protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema e da pesquisa, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa com seres humanos a ser analisada pelo CEP/AJES, submetido por meio da Plataforma Brasil, no endereço eletrônico <<http://plataformabrasil.saude.gov.br>>.**

**Parágrafo único. O CEP/AJES não recebe, diretamente, nenhum protocolo ou projeto de pesquisa para análise, senão aqueles que lhes são atribuídos ou distribuídos pelo Sistema CEP/CONEP, por meio da Plataforma Brasil.**

**Art. 12 - Trata-se, a Plataforma Brasil, de um sistema eletrônico do Governo Federal, para recepção dos protocolos e dos projetos de pesquisa que envolvam seres humanos.**

**Parágrafo único. A Plataforma Brasil é a única via de submissão de protocolos e de projetos de pesquisa com seres humanos no Sistema CEP/CONEP, no qual se encontra incluído o CEP/AJES, sendo vedada, peremptoriamente, a submissão e ou a recepção por meio físico ou por outra via que não seja por essa Plataforma Brasil, salvo se, por decisão da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, houver determinação em contrário.**

**Art. 13 - Sobre os protocolos e projetos de pesquisa com seres humanos distribuídos para sua análise, o CEP/AJES emitirá parecer consubstanciado**

**Avenida Gabriel Muller, nº 1.136N – Módulo I – Juína – Mato Grosso  
CEP 78.320-000 - (66) 3566-1875 e 3566-6172  
<http://www.ajes.edu.br> – e-mail [clodis@ajes.edu.br](mailto:clodis@ajes.edu.br); [coep@ajes.edu.br](mailto:coep@ajes.edu.br)**



por escrito, identificando, com clareza, o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão de cada protocolo ou projeto.

§ 1º - Da análise do protocolo de pesquisa ou do projeto de pesquisa com seres humanos culminará com sua classificação com uma das seguintes categorias, conforme o caso:

I - **Aprovado:** quando o encontrar-se totalmente adequado para execução.

II - **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações ao pesquisador responsável pela submissão. Por mais simples que seja a exigência feita, a submissão continuará como em “pendência”, enquanto a exigência não for completamente atendida.

III - **Não Aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo ou do projeto são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

IV - **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas, ou quando deixar transcorrer o prazo para recorrer da decisão que lhe impôs exigências a serem cumpridas.

V - **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI - **Retirado:** quando o CEP/AJES acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa, para a retirada do protocolo ou do projeto submetido à análise, antes de sua avaliação ética, hipótese em que o protocolo ou o projeto terá sua tramitação encerrada.

§ 2º - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/AJES é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão.

§ 3º - 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 esse prazo, o CEP/AJES terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 4º - O parecer emitido versará somente sobre as questões éticas do protocolo ou do projeto envolvendo a pesquisa com seres humanos, devendo o CEP/AJES abster-se de apreciar a estrutura ou a formatação do protocolo ou do projeto submetido à análise.

§ 5º - Das deliberações do CEP/AJES cabe recurso de reconsideração, ao próprio Coordenador do Comitê, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da ciência da decisão a que se pretende recorrer.

§ 6º - Se o CEP/AJES indeferir o recurso de reconsideração, analisando ou não o seu mérito, o pesquisador poderá interpor recurso à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da ciência da decisão denegatória do recurso de reconsideração.

Art. 14 - O protocolo ou o projeto de pesquisa com seres humanos, para ser submetido à revisão ética pelo Sistema CEP/CONEP, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil, no endereço eletrônico <<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>>, e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em português, acompanhada dos originais em língua estrangeira, quando houver.

§ 1º - Sem prejuízo de outros documentos e informações que poderão ser exigidos pela legislação aplicável, compete ao pesquisador submeter o protocolo ou o projeto de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP instruído com, no mínimo, os seguintes documentos, em português:

a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;



- b) Declarações pertinentes, conforme exigidas pelas normas aplicáveis à pesquisa com seres humanos, divulgadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa –CONEP;**
- c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;**
- d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;**
- e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;**
- f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo CEP/AJES - Sistema CEP/CONEP;**
- g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, que se trata de um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa. A dispensa do TCLE poderá, conforme as circunstâncias e características da pesquisa, ser, justificadamente, solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;**
- h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;**
- i) Projeto de pesquisa original, na íntegra;**



j) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

§ 2º - O CEP/AJES disponibilizará em sua página, no endereço eletrônico <<http://juina.ajes.edu.br/etica>>, relação de documentos complementares, que deverão compor os protocolos e projetos de pesquisa submetidos à análise pelo Sistema CEP/CONEP.

§ 3º - Projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder à análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

§ 4º - Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP/AJES, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (Comitês de Ética em Pesquisa e ou Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP).

§ 6º - Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

Art. 15 - A interrupção, ou a não da publicação, da pesquisa aprovada pelo Sistema CEP/CONEP, deverá ser justificada pelo pesquisador, por escrito.

## **CAPÍTULO V**

### **DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Art. 16 - O processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e

Avenida Gabriel Muller, nº 1.136N – Módulo I – Juína – Mato Grosso

CEP 78.320-000 - (66) 3566-1875 e 3566-6172

<http://www.ajes.edu.br> – e-mail [clodis@ajes.edu.br](mailto:clodis@ajes.edu.br); [coep@ajes.edu.br](mailto:coep@ajes.edu.br)



participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao participante.

**Art. 17 - O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.**

**§ 1º - O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, e evitar modalidades excessivamente formais, num clima de mútua confiança, assegurando uma comunicação plena e interativa.**

**§ 2º - No processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido, o participante deverá ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma.**

**Art. 18 - O pesquisador deverá buscar o momento, condição e local mais adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa, a quem será garantido o direito de recusa.**

**Art. 19 - O pesquisador deverá assegurar espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento, respeitando sua cultura.**

**Art. 20 - As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado a participar de uma pesquisa, ou seu representante legal, possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.**

**Art. 21 - São direitos e deveres dos participantes da pesquisa:**

- I. ser informado sobre a pesquisa;**
- II. assistência ao participante da pesquisa;**

Avenida Gabriel Muller, nº 1.136N – Módulo I – Juína – Mato Grosso  
CEP 78.320-000 - (66) 3566-1875 e 3566-6172  
<http://www.ajes.edu.br> – e-mail [clodis@ajes.edu.br](mailto:clodis@ajes.edu.br); [coep@ajes.edu.br](mailto:coep@ajes.edu.br)



- III. desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;
- IV. ter sua privacidade respeitada;
- V. ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;
- VI. decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;
- VII. ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e
- VIII. o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.
- IX. não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.
- X. proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

## **CAPÍTULO VI**

### **DAS REUNIÕES**

**Art. 22 - O CEP/AJES reunir-se-á:**

- a) mensalmente, em reuniões ordinárias, em calendário definido pelo Coordenador do CEP/AJES, no início de cada período letivo;
- b) em caráter extraordinário, quando convocado pelo seu Coordenador ou pela maioria dos membros.

**§ 1º - Como regra, a convocação dos membros do Comitê para as reuniões, ordinárias ou extraordinárias, será realizada pelo Coordenador do CEP/AJES por via eletrônica e, excepcionalmente, por escrito, pessoalmente, sempre que as circunstâncias assim o exigirem.**

**§ 2º - Sempre que convocados na forma deste Regimento, são obrigatórios o comparecimento, a presença e a participação dos membros do CEP/AJES nas**

Avenida Gabriel Muller, nº 1.136N – Módulo I – Juína – Mato Grosso  
CEP 78.320-000 - (66) 3566-1875 e 3566-6172  
<http://www.ajes.edu.br> – e-mail [clodis@ajes.edu.br](mailto:clodis@ajes.edu.br); [coep@ajes.edu.br](mailto:coep@ajes.edu.br)



reuniões ordinárias ou extraordinárias do Comitê, sob pena de responsabilização, resguardados o direito ao contraditório e à ampla defesa.

§ 3º - Os membros do CEP/AJES, quando convocados na forma deste Regimento, não poderão faltar ou ausentar-se injustificadamente por mais de 3 (três) reuniões seguidas do Comitê, ordinárias ou extraordinária, sob pena de exclusão e de substituição na forma prevista neste Regimento, garantidos o contraditório e a ampla defesa.

§ 4º - As eventuais necessidades de ausências às reuniões do CEP/AJES deverão ser, previamente, justificadas pelo membro ao Coordenador, por escrito.

§ 5º - As ausências às reuniões do CEP/AJES decorrentes de casos de urgência ou de força maior deverão ser, imediatamente, ou o mais rápido possível, comunicadas pelos membros faltantes, ou por terceiros por eles indicados, ao Coordenador do Comitê, por escrito.

§ 6º - De todas as reuniões do CEP/AJES serão elaboradas Atas, delas constando a síntese dos pontos relevantes acontecidos, discutidos ou apontados na reunião a que se refere, inclusive as opiniões e votos contrários, lavradas, lidas, aprovadas e assinadas ao final da reunião, arquivadas em pastas próprias, conforme sejam reuniões ordinárias e ou extraordinárias, em sequência anual.

Art. 23 – Como regra geral, as reuniões do CEP/AJES, ordinárias e ou extraordinárias, são presenciais, na sala própria do Comitê, nas instalações da AJES em Juína-MT, no horário compreendido entre as 14h30 e 16h30, observadas, para tanto, as disposições deste Regimento.

Parágrafo único. Elaborado e divulgado pelo Coordenador do CEP/AJES o calendário de reuniões ordinárias do Comitê, na forma deste Regimento, todos os integrantes do CEP/AJES já se consideram, oficial e formalmente, convocados para elas, possuindo essa convocação natureza de presunção relativa.

Art. 24 – Em caráter de excepcionalidade, quando as circunstâncias concretas o exigirem, as reuniões do CEP/AJES, ordinárias ou extraordinárias, poderão ser realizadas com alguns de seus membros à distância, por videoconferência



ou com o uso de aplicativos de videochamadas, ou por alternativas eletrônicas ou virtuais assemelhadas, existentes ou a serem criadas, que possibilitem a comunicação com áudio e imagens.

§ 1º - São terminantemente proibidas reuniões, ordinárias ou extraordinárias, na forma exposta no “caput” deste artigo, quando pretendidas somente com membros à distância, ou membros à distância com o uso de recursos que envolvam somente áudio. Há, como condição “sine qua non”, a necessidade de que essas reuniões, se pretendidas sob essa forma, se realizem com recursos que possibilitem a comunicação com áudio e imagens.

§ 2º - Os membros do Comitê que participarem de maneira presencial nas reuniões em que forem utilizados os recursos de videoconferência ou aplicativo web de videochamada, ou de quaisquer alternativas eletrônicas ou virtuais assemelhadas que possibilitem a comunicação com áudio e imagens, devem representar, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) de todos os membros titulares que integram o CEP/AJES.

§ 3º - A participação de membros por videoconferência, por aplicativo de videochamada, ou por quaisquer alternativas eletrônicas ou virtuais assemelhadas que possibilitem a comunicação com áudio e imagens, será admitida mediante prévia justificativa do membro à Coordenação do Comitê, justificativa essa a ser registrada na Ata da reunião.

§ 4º - Considerando o compromisso do CEP/AJES em garantir a confidencialidade das reuniões, e a fim de proteger a confidencialidade dos protocolos e projetos discutidos e analisados, é dever dos membros que se fizerem presentes nas reuniões por meio de videoconferência, de aplicativos de videochamada, ou de quaisquer alternativas eletrônicas ou virtuais assemelhadas que possibilitem a comunicação com áudio e imagens, permanecerem, ao longo de toda sua participação na reunião, em sala reservada, sem a presença de quaisquer terceiros, salvo se também integrante do CEP/AJES, mantendo, após as reuniões, a discricção e o sigilo sobre os fatos nelas acontecidos.

§ 5º - Os áudios e imagens das reuniões que forem realizadas com os recursos de videoconferência, de aplicativos de videochamada, ou de quaisquer alternativas eletrônicas ou virtuais assemelhadas que possibilitem a comunicação com áudio e imagens, não serão nem armazenados e nem



arquivados pelo CEP/AJES e nem pela sua instituição mantenedora, sendo que a Ata da reunião será o único documento-registro das discussões e deliberações realizadas nas reuniões do Comitê.

**Art. 25 - A instituição mantenedora do CEP/AJES deve disponibilizar todo suporte técnico ao Comitê para realização das reuniões que forem realizadas com os recursos de videoconferência, de aplicativos de videochamada, ou de quaisquer alternativas eletrônicas ou virtuais assemelhadas que possibilitem a comunicação com áudio e imagens.**

**Parágrafo único. As pessoas que compuserem o suporte técnico disponibilizado pela instituição mantenedora do CEP/AJES devem, previamente ao início das reuniões, assinar termo de confidencialidade e de responsabilidade pela guarda do sigilo dos fatos e discussões que presenciarem nas reuniões por força de suas atividades técnicas.**

**Art. 26 – As reuniões do CEP/AJES, ordinárias ou extraordinárias, somente serão instauradas com quórum de maioria absoluta, assim considerada a presença mínima de 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros integrantes do Comitê, quórum esse apurado no momento da instauração da reunião.**

**§ 1º - As reuniões do CEP/AJES, ordinárias ou extraordinárias, serão dirigidas segundo a seguinte ordem;**

**I – pelo Coordenador;**

**II - pelo Vice-Coordenador;**

**III – pelo membro designado pelo Coordenador ou, se não houver, pelo membro eleito por seus pares presentes fisicamente.**

**§ 2º - As deliberações do CEP/AJES dar-se-ão por resolução da maioria absoluta de seus membros, equivalente a, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros integrantes do Comitê, presentes ou não na reunião motivadora da deliberação.**

**Art. 27 - As reuniões do CEP/AJES pautar-se-ão pelo seguinte rito:**



**I – na abertura dos trabalhos será verificado, por quem a comandará, o “quórum” para a instauração, devendo-se ter a presença de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros que o integram. Constatado o quórum mínimo, iniciar-se-ão os trabalhos, seguindo-se:**

**II – constatação, por quem estiver comandando a reunião, de que há ou não membros participando por intermédio de recursos de videoconferência, de aplicativos de videochamada, ou de quaisquer alternativas eletrônicas ou virtuais assemelhadas que possibilitem a comunicação com áudio e imagens. Se houver, adotar-se-ão as seguintes providências:**

**a) verificará se os membros presentes fisicamente representam, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) de todos os membros titulares que integram o CEP/AJES;**

**b) verificará se os membros que participarão à distância encontram-se em salas reservadas, sem a presença de quaisquer terceiros, salvo se também integrante do CEP/AJES;**

**c) certificará se o amparo técnico oferecido pela instituição mantenedora possibilita a reunião com o uso de recursos de videoconferência, de aplicativos de videochamada, ou de outras alternativas eletrônicas ou virtuais assemelhadas que possibilitem a comunicação com áudio e imagens;**

**d) colherá, e ordenará que sejam colhidos, os termos de confidencialidade e de responsabilidade pela guarda do sigilo dos fatos e discussões, com as assinaturas das pessoas que compuserem o suporte técnico disponibilizado pela instituição mantenedora do CEP/AJES.**

**III – informação a pauta, comunicações e franqueamento da palavra;**

**IV - leitura, discussão e votação dos pareceres;**

**V – distribuição de protocolos e de projetos de pesquisa e tarefas aos relatores, caso ainda não tenham sido providenciadas pelo Coordenador;**

**VI – leitura, aprovação e assinatura da Ata.**

**VII – encerramento da sessão.**



**Art. 28 - Na abertura das reuniões do CEP/AJES, ordinárias ou extraordinárias, é obrigatória a verificação das presenças e do “quórum” mínimo necessário ao desenvolvimento das atividades e trabalhos do Comitê, de 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros que o integram.**

**§ 1º - Também na abertura das reuniões do CEP/AJES, ordinárias ou extraordinárias, será observada a participação de membros à distância, por intermédio de recursos de videoconferência, de aplicativos de videochamada, ou de quaisquer alternativas eletrônicas ou virtuais assemelhadas que possibilitem a comunicação com áudio e imagens, e, se houver, deverão ser observadas as disposições deste Regimento a propósito de reuniões do Comitê nessas condições.**

**§ 2º - De todas as reuniões, atividades e trabalhos do CEP/AJES serão lavradas as Atas correspondentes, nas quais deverão constar as sínteses dos principais assuntos, atividades e temas tratados, as deliberações e decisões da plenária, a data e horário de início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências, e elas, ao final de cada reunião, e antes do encerramento dos trabalhos do dia, deverão ser lidas, aprovadas e assinadas por todos os presentes, e arquivadas sequencialmente por ordem anual.**

**§ 3º - Nas reuniões em que participarem membros à distância, com o uso de recursos de videoconferência, de aplicativos de videochamada, ou de quaisquer alternativas eletrônicas ou virtuais assemelhadas que possibilitem a comunicação com áudio e imagens, eles participarão das deliberações, da votação e aprovação das matérias e das Atas das reuniões, dispensados de assiná-las, mas tais fatos devem constar das respectivas Atas.**

**§ 4º - As reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP/AJES dar-se-ão em sala própria, nas instalações da AJES no Município de Juína, em Mato Grosso, no período compreendido, preferencialmente, entre as 14h30 e 16h30 (quatorze horas e trinta minutos, e dezesseis horas e trinta minutos), observadas, a respeito, as disposições deste Regimento.**

**Art. 29 - O atendimento, pelos membros do CEP/AJES, aos pesquisadores e ao público em geral, dar-se-á nos dias úteis, no período compreendido entre as**



14h00 e 17h00 (quatorze e dezessete horas), na sala própria do Comitê, excetuadas as datas reservadas para as reuniões de seus membros.

## **CAPÍTULO VII**

### **DA COMPETÊNCIA DOS ÓRGÃOS DE DIREÇÃO, E DA EMISSÃO DE PARECERES**

**Art. 30 - Ao Coordenador do CEP/AJES compete coordenar e supervisionar as atividades do Comitê, especificamente:**

- I – representar o CEP/AJES em suas relações internas e externas;**
- II – instalar e presidir as reuniões do CEP/AJES;**
- III – promover convocação das reuniões;**
- IV – indicar membros do CEP/AJES para estudo e emissão de pareceres;**
- V – tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito ao voto de minerva;**
- VI – representar à Direção Geral da AJES os casos passíveis de apuração de responsabilidades por sindicâncias ou por processos administrativos internos, sempre que tiver ciência de fatos que possam se configurar infração administrativa ou às competências e responsabilidades do CEP/AJES;**
- VI - elaborar, e fazer publicar, no início de cada período letivo, o calendário das reuniões ordinárias do Comitê;**
- VII - elaborar, e fazer publicar, os comunicados e editais para a seleção e nomeação de membros para integrarem o CEP/AJES, em razão de vaga ou de término de mandato.**

**Art. 31 - Ao Vice-Coordenador do CEP/AJES compete coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e, especificamente, deverá assumir a Coordenação do Comitê na ausência ou vacância do titular.**

**Art. 32 - Ao Primeiro Secretário do CEP/AJES compete:**

Avenida Gabriel Muller, nº 1.136N – Módulo I – Juína – Mato Grosso  
CEP 78.320-000 - (66) 3566-1875 e 3566-6172  
<http://www.ajes.edu.br> – e-mail [clodis@ajes.edu.br](mailto:clodis@ajes.edu.br); [coop@ajes.edu.br](mailto:coop@ajes.edu.br)



- I – lavrar atas das reuniões em livro próprio;**
- II – elaborar toda e qualquer correspondência do CEP/AJES;**
- III – tomar sob sua guarda o material de expediente do CEP/AJES, responsabilizando-se por seu arquivamento e manutenção.**

**Art. 33 - Ao Segundo Secretário da CEP/AJES compete assumir o posto e as atribuições do Primeiro Secretário do Comitê na falta ou vacância do titular.**

**Art. 34 - Aos membros do CEP/AJES, compete:**

- I – estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias atribuídas pelo Coordenador;**
- II – comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres;**
- III – requerer votação de matéria em regime de urgência;**
- IV – desempenhar as funções atribuídas pelo Coordenador, inclusive elaborando os pareceres sobre os protocolos e projetos de pesquisas ou sobre os projetos que lhes forem designados;**
- V – apresentar proposições sobre as questões relacionadas ao CEP/AJES.**
- VI - os prazos para a checagem documental é de 10 (dez) dias e de 30 (trinta) dias para liberar o parecer.**

**Art. 35 – Todos os membros integrantes do CEP/AJES devem zelar pelo fiel cumprimento deste Regimento Interno e pela autonomia e independência do Comitê.**

**Art. 36 - Os pareceres deverão ser emitidos, preferencialmente, na reunião subsequente ao recebimento do protocolo de pesquisa ou do projeto para análise, não devendo ultrapassar 30 (dias) dias entre o recebimento, pelo membro-relator, do projeto para análise e a apresentação, por ele, do parecer.**



**§ 1º - O membro do Comitê deverá se declarar impedido ou suspeito para emitir pareceres ou para participar do processo de tomada de decisão em protocolos e em projetos de pesquisa em que estiver, direta ou indiretamente, envolvido ou interessado, sob pena de responsabilização, resguardado o seu direito ao contraditório e à ampla defesa.**

**§ 2º - Sob pena de responsabilização, os membros do CEP/AJES, ao receberem denúncias ou perceberem situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, deverão relatar os fatos à Coordenação do Comitê, que as comunicará às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.**

**§ 3º - Os pareceres dos membros do CEP/AJES serão elaborados de forma clara, objetiva, detalhada e suficientemente motivados para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos:**

- a) análise ética do protocolo ou do projeto submetido à análise e relatoria;**
- b) riscos-benefícios da pesquisa e sua relevância social;**
- c) processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa;**
- d) processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, com ênfase para os riscos e para as medidas propostas para eliminação ou para atenuação de tais riscos;**
- e) justificativa para a dispensa do TCLE, se couber;**
- f) procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade;**
- g) proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente;**
- h) orçamento para realização da pesquisa;**
- i) cronograma de execução.**



**Art. 37 - Preferencialmente, e sempre que possível, os pareceres do CEP/AJES serão validados na Plataforma Brasil durante os trabalhos da reunião.**

**Art. 38 - Os membros do CEP/AJES devem preservar a confidencialidade de todas as informações a que tiverem acesso para a elaboração dos pareceres ou para avaliarem os protocolos ou projetos submetidos à análise do Comitê, devendo utilizar tais informações exclusivamente para a análise, entendimento e compreensão dos objetos e objetivos contidos nos protocolos ou nos projetos submetidos à análise, e para a emissão dos respectivos pareceres.**

**Art. 39 - Os pareceres emitidos pelos relatores e aprovados pelo Colegiado do Comitê serão assumidos pelo CEP/AJES, mantendo o anonimato dos pareceristas, e terão caráter confidencial, e deverão ser encaminhados, exclusivamente, ao pesquisador responsável pelo projeto e à CONEP, quando necessário.**

**Art. 40 - Quando necessário, o CEP/AJES poderá recorrer, após decisão dos membros, a pesquisadores “ad hoc”, inclusive aos demais docentes da AJES, os quais são membros consultores, nos termos deste Regimento.**

**Parágrafo único. Aos pesquisadores “ad hoc”, no desempenho da função para o CEP/AJES, aplicam-se todas as condições e responsabilidades previstas neste Regimento.**

**Art. 41 - É vedada a participação, nas reuniões do CEP/AJES, de pessoas interessadas, direta ou indiretamente, nos protocolos e projetos de pesquisa sob análise, exceto se convocadas para prestarem esclarecimentos.**

**Parágrafo único – A convocação de pessoas para prestar esclarecimentos aos membros do Comitê sobre protocolos e projetos de pesquisa em análise deverá ser feita por escrito e pelo Coordenador do CEP/AJES, ouvidos os demais membros.**

**Art. 42 - A participação e composição como membro do CEP/AJES é considerada atribuição e função de relevância pública, não passível de qualquer remuneração a qualquer título, salvo eventual recomposição de gastos previamente aprovados pelo Coordenador, previamente ouvida a Direção Geral da AJES.**



**Parágrafo único – É vedada a todos e a quaisquer dos membros do CEP/AJES a percepção, direta ou indireta, de vantagens ou de valores, de quaisquer espécies ou natureza, e a qualquer título, decorrentes do exercício das atribuições que lhes são afetas como integrantes do Comitê, vedação essa extensiva aos “membros ad hoc”, e o desrespeito a essa vedação sujeitará os infratores à responsabilidade administrativa, cível ou penal, conforme seja a infração “in concreto”, observando-se, em todos os casos, o direito ao contraditório e à ampla defesa.**

## **CAPÍTULO VIII**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 43 - A instituição mantenedora do CEP/AJES, por sua Direção Geral, disponibilizará estrutura, apoio e suporte e pessoal necessários ao adequado, efetivo e regular funcionamento do Comitê, observadas, a tal respeito, as disposições emanadas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.**

**Parágrafo único. A estrutura, apoio, suporte e pessoal necessários ao adequado, efetivo e regular funcionamento do Comitê deverão ser oferecidos não somente para as reuniões presenciais, mas, também, para as reuniões a serem realizadas com membros à distância, com o uso de recursos de videoconferência, de aplicativos de videochamada, ou de quaisquer alternativas eletrônicas ou virtuais assemelhadas que possibilitem a comunicação com áudio e imagens,**

**Art. 44 - O CEP/AJES deve manter em arquivo, por 5 (cinco) anos, todos os documentos e dados de pesquisas relacionados a projetos, protocolos ou relatórios que forem submetidos à sua análise.**

**Art. 45 - O presente Regulamento poderá ser revisto por sugestão de iniciativa da Direção Geral da instituição mantenedora, ou por sugestão de iniciativa de quaisquer dos membros do CEP/AJES.**

**Parágrafo único. Será, de maioria absoluta de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros que integram o Comitê, o quórum para**

**Avenida Gabriel Muller, nº 1.136N – Módulo I – Juína – Mato Grosso  
CEP 78.320-000 - (66) 3566-1875 e 3566-6172  
<http://www.ajes.edu.br> – e-mail [clodis@ajes.edu.br](mailto:clodis@ajes.edu.br); [coep@ajes.edu.br](mailto:coep@ajes.edu.br)**



**aprovação de alterações a este Regimento Interno do CEP/AJES, em reunião extraordinária convocada especialmente para esse fim.**

**Art. 46 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/AJES, ouvida, no que couber, a Direção Geral da AJES, observando-se, no que for aplicável, as definições e disposições da Resolução nº 240, de 5 de junho de 1997, da Resolução nº 370, de 8 de março de 2007, da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e da Norma Operacional nº 001, de 30 de setembro de 2013, do Conselho Nacional de Saúde — CNS, e nas demais normas aplicáveis às hipóteses em questão.**

**Art. 47 – Após manifestação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, o presente Regimento entrará em vigor na data de sua publicação.**

**Juína-MT, 11 de outubro de 2019.**

**CLODIS ANTÔNIO MENEGAZ**  
**Diretor – Geral da AJES**