

**Caxias do Sul, 17 de junho de 2026**

## PROCEDIMENTOS DO CEP-UCS EM RELAÇÃO AO PARECER ÚNICO DE ESTUDOS MULTICÊNTRICOS DE PESQUISA

Prezados Professores, Pesquisadores e Profissionais da Saúde.

A Lei 14.874/2024, amparada pelo Decreto 12.651 de 7 de outubro de 2025 (Decreto número 12), instaurou a INAEP (Instância Nacional de Ética em Pesquisa) em substituição à CONEP e estabeleceu que projetos multicêntricos de pesquisa de alto risco recebam parecer único sobre a análise ética pelos CEPs Acreditados. Os projetos de pesquisa multicêntricos de baixo e médio risco também devem receber parecer único sobre a análise ética pelos CEP's de Centro Coordenador. A INAEP reforçou essas diretrizes no recente Despacho nº 3, de 29 de maio de 2026.

Cabe ao CEP local, de centro participante ou coparticipante, no caso o CEP-UCS, realizar a análise logística, administrativa e operacional no local de execução da pesquisa, não realizando a análise ética, pois essa já foi realizada pelos CEP's Acreditados ou Coordenadores. Portanto, os seguintes documentos devem ser apreciados pelo CEP local, o CEP-UCS, na condição de participante ou coparticipante de pesquisa, podendo gerar pendências se os documentos locais não estiverem de acordo com os requisitos da pesquisa no local, sempre considerando a integridade e a proteção dos participantes de pesquisa:

- Cronograma local atualizado.
- TSC (Termo de Sigilo e Confidencialidade) dos membros da pesquisa local, devidamente assinados e datados.
- TAI (Termo de Anuência Institucional) ou Folha de Rosto assinada pelo representante legal da Instituição (Reitor, Pró-reitor ou Diretor de Área de Conhecimento).
- TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) adaptado para a realidade local da pesquisa e de seu participante, contendo os dados de identificação do CEP Acreditado ou Coordenador e do CEP local, nesse caso, do CEP-UCS. No TCLE deve haver detalhamento sobre como a pesquisa será conduzida, local exato de realização, a atuação clara do



participante na pesquisa, os riscos locais, os benefícios, quem vai interagir com o participante,..... .

- Demais documentos, se necessário: TALE (Termo de Assentimento Livre Esclarecido) e TCUD (Termo de Compromisso de Utilização de Dados).

Qualquer dúvida entrar em contato com a Secretária do CEP ou a sua Coordenação pelo ramal 2829, Bloco S – Sala 405, ou pelo e-mail [cep-ucs@ucs.br](mailto:cep-ucs@ucs.br). Estaremos à disposição para colaborar no cumprimento da nova Lei 14.874.

Margareth Rodrigues de Carvalho Borella

Coordenadora Geral do CEP-UCS

17/06//2026