

## **REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS (CEP)**

### **CENTRO UNIVERSITÁRIO PADRE ALBINO (UNIFIPA)**

**2024**

## Sumário

CAPÍTULO I.....	1
DA CARACTERIZAÇÃO, OBJETIVOS E FINALIDADES.....	1
CAPÍTULO II .....	1
DA COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO .....	1
CAPÍTULO III .....	3
DA MANUTENÇÃO DO CEP .....	3
CAPÍTULO IV.....	4
DO FUNCIONAMENTO .....	4
CAPÍTULO V .....	6
DAS ATRIBUIÇÕES .....	6
CAPÍTULO VI.....	7
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS .....	7

## **Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**

### **Centro Universitário Padre Albino (UNIFIPA)**

#### **CAPÍTULO I**

#### **DA CARACTERIZAÇÃO, OBJETIVOS E FINALIDADES**

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa, doravante denominado CEP, do Centro Universitário Padre Albino (UNIFIPA), atende a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, a Norma Operacional (NO) nº 001, de 12 de setembro de 2013, a Carta Circular CONEP/CNS/GB/MS nº 244/2016, a Resolução CNS nº 647, de 12 de outubro de 2020, Resolução CNS nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, Ofício Circular CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS nº 14, de 10 de maio de 2024, e demais normas vigentes.

Art. 2º. O CEP é um órgão colegiado de caráter multidisciplinar, independente, normativo, consultivo, deliberativo e educativo, tendo como principal finalidade a defesa dos direitos das pessoas, no que se refere à sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos nacionais e internacionais.

Art. 3º. O CEP deve regulamentar e analisar a realização de pesquisas envolvendo apenas seres humanos, seguindo as normas e diretrizes nacionais, sendo obrigado a manter as informações recebidas em caráter sigiloso.

Art. 4º. O prazo de validade do registro junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) será de 04 (quatro) anos, sendo que a partir de 90 (noventa) dias antes da data final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro, conforme disposto na Resolução CNS nº 706/2023.

#### **CAPÍTULO II**

#### **DA COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO**

Art. 5º. O CEP será constituído por, no mínimo, 09 (nove) membros titulares, sendo profissionais das áreas de saúde, ciências sociais, humanas e exatas, e também, no mínimo, 02 (dois) membros Representantes de Participante de Pesquisa (RPP), atendendo ao disposto nas Resoluções CNS nº 647/2020 e nº 706/2023.

§ 1º. Em observância à legislação aplicável, a composição do CEP deverá respeitar o equilíbrio de gênero, não sendo permitido que uma categoria profissional tenha representatividade superior da metade de seus membros.

§ 2º. Para a composição do CEP com mais de 14 (quatorze) membros, deve ser respeitada a proporcionalidade de 01 (um) membro RPP para cada 07 (sete) membros das demais categorias.

§ 3º. Devem fazer parte do CEP profissionais mestres ou doutores com experiência em pesquisas que envolvam seres humanos.

§ 4º. Os membros do CEP não devem constituir maioria de uma mesma área profissional.

§ 5º. O RPP será indicado por entidade representativa dos participantes de pesquisa ou pelo Conselho Municipal de Saúde, cuja indicação deverá ser formalizada em carta datada devidamente assinada pelo representante legal da entidade, devendo o RPP possuir, no mínimo, 18 (dezoito) anos de idade, além de histórico de participação em movimento social e/ou comunitário, com capacidade de expressar ponto de vista e interesses do indivíduo e/ou dos grupos participantes das pesquisas.

§ 6º. Os membros integrantes do CEP devem ser isentos de potenciais conflitos de interesses, especialmente, os causados pelo exercício de poder por cargo ou função de direção, coordenação e gerência, ou quaisquer outras funções hierárquicas na Instituição, em atenção ao disposto na Resolução CNS nº 466/2012 e NO nº 001/2013.

Art. 6º. O coordenador e o vice-coordenador devem ser eleitos pelo pleno.

Art. 7º. A eleição para indicação ou substituição de novos membros será realizada mediante o consenso dos integrantes do CEP, através de votação.

Art. 8º. O convite para participar como membro do CEP dar-se-á por e-mail, e a nomeação ocorre após a resposta sobre a manifestação de interesse pelo convidado.

Parágrafo único. O resultado será informado ao Reitor da UNIFIPA para publicação de Portaria.

Art. 9º. O mandato do coordenador, vice-coordenador e demais membros do CEP é de 04 (quatro) anos, com possibilidade de recondução por igual período.

§ 1º. É recomendada a manutenção de, pelo menos, 1/3 (um terço) dos membros atuantes.

§ 2º. Poderá, no entanto, ocorrer renovação total dos membros ou nova recondução de mandato caso seja de interesse da maioria dos membros do CEP.

Art. 10. O mandato dos RPPs é de 03 (três) anos, com possibilidade de recondução por igual período.

Art. 11. Os membros do CEP poderão ser reconduzidos no máximo 04 (quatro) vezes, incluindo o RPP.

Art. 12. Transcorrido o tempo de mandato, a secretaria do CEP desencadeará o processo de renovação dos membros, juntamente com a entidade mantenedora, através do encaminhamento de ofício solicitando indicações e respeitando os critérios de composição do CEP, e a permanência de, pelo menos, 1/3 (um terço) dos membros do mandato anterior.

Art. 13. Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo, apenas, 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 nas Instituições e/ou Organizações às quais prestem serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6 da Resolução CNS nº 466/2012.

Art. 14. A participação como membro do CEP é autônoma e independente no exercício de sua função, sendo vedado 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 ao item 2.1 da NO nº 001/2013.

Art. 15. O CEP deverá comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento dos membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme NO nº 001/2013.

Art. 16. São motivos de desligamento dos membros:

I. a não elaboração dos pareceres que lhe forem atribuídos dentro do prazo regulamentar, qual seja de 30 (trinta) dias, sem justificativa prévia;

II. legislar em causa própria;

III. a atuação dentro do CEP com conflito de interesses;

IV. o exercício de coerção;

V. a quebra de sigilo;

VI. o não cumprimento das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, deste Regulamento e demais normas correlatas.

Art. 17. Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função por um período de 90 (noventa) dias até que ocorra a efetivação de sua substituição ou recondução.

### CAPÍTULO III DA MANUTENÇÃO DO CEP

Art. 18. A Instituição deve manter financeiramente o CEP, para que o mesmo seja provido de recursos para custeio de materiais de consumo, promoções de cursos, capacitação de seus membros, participação destes em congressos e viagens, pagamento de professores convidados, bem como manutenção da secretaria, de suporte de tecnologia da informação e da página eletrônica do Comitê no site institucional.

§ 1º. A sala do CEP será de uso exclusivo para essa finalidade, e contará com equipamentos de informática com acesso à internet, mobiliário adequado, material de consumo e arquivo com chave de uso exclusivo do CEP.

§ 2º. O CEP terá número de telefone (ramal) e e-mail institucional de uso exclusivo.

§ 3º. O CEP contará com funcionário administrativo com dedicação exclusiva para as atividades, exercendo a função de Secretário do Comitê, e não acumulará responsabilidades adicionais e alheias ao CEP nos horários em que estiver dedicado ao Comitê.

## CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 19. O CEP reunir-se-á em data e hora determinadas pelo coordenador, sendo as reuniões conduzidas pelo mesmo, de forma presencial ou remota, para discussão da pauta da reunião e avaliação dos projetos apresentados perante o Comitê.

§ 1º. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos em trâmite pelo CEP é de ordem estritamente sigilosa, e suas reuniões serão sempre fechadas ao público.

§ 2º. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e assuntos debatidos nas reuniões, devem manter sigilo, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/2012.

§ 3º. As reuniões ordinárias do CEP deverão ocorrer com o mínimo de regularidade mensal.

§ 4º. Poderão ser convocadas a qualquer tempo reuniões extraordinárias, com antecedência mínima de 02 (dois) dias para convocação dos membros, salvo nos casos em que a urgência da reunião extraordinária não permita a manutenção desse prazo.

§ 5º. O quórum para início das reuniões deve ser de mais de 50% (cinquenta por cento) dos membros (50% + 1).

§ 6º. O quórum para deliberações durante as reuniões deve ser de mais de 50% (cinquenta por cento) dos membros (50% + 1).

§ 7º. O número máximo de ausências dos membros das reuniões do CEP será de 06 (seis) para ausências justificadas e 03 (três) para as não justificadas.

§ 8º. As ausências justificadas deverão ter anuência do coordenador do CEP.

§ 9. O registro da presença dos membros nas reuniões colegiadas do CEP será feito por meio de assinatura em lista física para os participantes presenciais, e a anotação de presença por chamada para os participantes na modalidade virtual.

Art. 20. Os relatores do CEP devem analisar os projetos e protocolos multicêntricos e interdisciplinares de pesquisa em seres humanos e emitir parecer sob o ponto de vista dos requisitos da ética, conforme prevê a Resolução CNS nº 466/2012.

§ 1º. O CEP deve encaminhar à CONEP os protocolos de áreas especiais de acordo com o item IX.4 da Resolução CNS nº 466/2012.

§ 2º. Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com a Resolução CNS nº 466/2012 complementada pela NO nº 001/2013, serão de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para emissão do parecer.

§ 3º. O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias para responder as pendências emitidas pelo CEP, cujo prazo terá início a partir da emissão do Parecer Consubstanciado na Plataforma Brasil.

§ 4º. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

§ 5º. Ao receber denúncias ou identificar situações de infrações éticas, sobretudo as que implicam em riscos aos participantes da pesquisa, o CEP comunicará os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 21. O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme dispõe a NO nº 001/2013.

Art. 22. O CEP deverá informar imediatamente à CONEP, por meio de e-mail [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br) as situações de greve e, antecipadamente, o recesso institucional.

Art. 23. De acordo com a Carta Circular nº 244/2016, da CONEP, cabe ao CEP em caso de:

I. greve institucional:

a) comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária na tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;

b) comunicar 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 caso de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de greve;

c) em relação aos projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), mestrado e doutorado, a Instituição deverá adequar devidamente os prazos aos discentes, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e

d) informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a situação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

II. recesso institucional:

a) informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e

b) informar aos participantes da pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e o CONEP, de modo que permaneçam assistidos em caso de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso.

Art. 24. O atendimento ao público em geral e aos pesquisadores será realizado pelo CEP às segundas-feiras, quartas-feiras e sextas-feiras, no horário das 8h às 11h, em sala de uso exclusivo do Comitê, localizada no 1º andar, Reitoria - Setor Administrativo e Acadêmico, no campus sede da UNIFIPA, à Rua dos Estudantes, nº 225, Parque Iracema, Catanduva-SP.

Art. 25. O CEP poderá editar normas internas operacionais com anuência das instâncias superiores e de acordo com as diretrizes e normativas da CONEP/MS.

#### CAPÍTULO V DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 26. Compete ao coordenador do CEP, além de outras atribuições que decorram das suas funções ou prerrogativas:

- I. instalar o comitê, convocar os membros e presidir as reuniões;
- II. determinar a distribuição dos projetos de pesquisa para os relatores e/ou outros documentos encaminhados ao comitê;
- III. representar o comitê em suas relações internas e externas;
- IV. em caso de impossibilidade temporária, indicar o vice-presidente para substituição;
- V. indicar membros para estudos e relatores para emissão de pareceres;
- VI. responsabilizar-se pela elaboração e envio de pareceres finais aos pesquisadores;
- VII. nomear consultor *ad hoc*, com alto grau de capacitação na especialidade indicada, para emitir pareceres sobre projetos de pesquisa em situações conflitivas. O *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa;
- VIII. fornecer materiais de instrução aos membros do comitê e outras informações relativas à ética em pesquisa aos interessados;
- IX. supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
- X. cumprir e fazer cumprir o presente regulamento.

Art. 27. Compete ao vice-coordenador do CEP:

- I. substituir o coordenador quando necessário;
- II. auxiliar o coordenador em suas tarefas;
- III. desempenhar tarefas que sejam confiadas pelo coordenador.

Art. 28. Compete aos membros do CEP:

- I. participar das reuniões ordinárias e extraordinárias, proferindo voto ou parecer, e manifestar a respeito de matéria em discussão;
- II. participar interativamente de cursos ou simpósios sobre ética em pesquisa, dentro ou fora da Instituição;

- III. zelar pela obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido e do Assentimento Livre e Esclarecido dos indivíduos ou grupos participantes da pesquisa;
- IV. acompanhar o desenvolvimento de projetos anuais dos pesquisadores através dos relatórios, segundo as exigências da legislação vigente;
- V. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
- VI. desempenhar papel consultivo e educativo, estimulando a reflexão sobre a ética em pesquisa;
- VII. relatar e estudar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhe foram atribuídas pelo coordenador;
- VIII. emitir parecer consubstanciado em protocolos de projetos de pesquisa e emendas;
- IX. participar na fiscalização dos projetos de pesquisa aprovados pelo CEP;
- X. manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria de ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa;
- XI. cumprir o presente regulamento.

Art. 29. Compete ao secretário do CEP:

- I. atender aos membros e público, em horário exclusivo, das 8h às 11h, às segundas-feiras, quartas-feiras e sextas-feiras;
- II. encaminhar o expediente da Secretaria do CEP e convocação de reunião, em atendimento à solicitação do coordenador;
- III. secretariar as reuniões e registrar em ata os assuntos tratados;
- IV. providenciar o cumprimento das diligências determinadas.

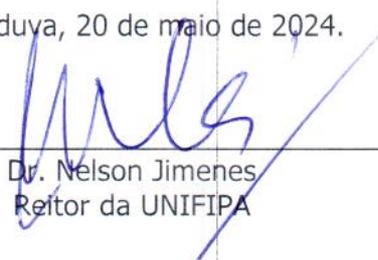
#### CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 30. Os projetos de pesquisa, protocolos e relatórios serão arquivados por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 31. Os casos omissos neste regulamento serão resolvidos internamente pelo CEP ou encaminhados às Instâncias Superiores da Instituição.

Art. 32. O presente regulamento entrará em vigor após a sua aprovação pela Reitoria.

Catanduva, 20 de maio de 2024.



Dr. Nelson Jimenes  
Reitor da UNIFIPA