



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIESP
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIESP
REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA

Capítulo 1- Das finalidades

Art. 1 – Este regimento é um instrumento normativo interno do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos do Centro Universitário UNIESP, que reúne o conjunto de princípios, normas e procedimentos que regem a organização e funcionamento de seu comitê de ética em pesquisa, observando os dispositivos legais vigentes:

- **Resolução nº 510/16** do Conselho Nacional de Saúde; do Ministério da Saúde (CNS/MS)
- **Resolução nº 466/12** do Conselho Nacional de Saúde; do Ministério da Saúde (CNS/MS)
- **Norma Operacional 001/13** do Conselho Nacional de Saúde
- **Resolução nº 370/07** do Conselho Nacional de Saúde
- **Resolução nº 240/97** do Conselho Nacional de Saúde
- **Regimento Geral** do UNIESP/ FATEC
- **Portaria nº DG/IESP/DATECPB nº 03/2010** – Que cria o Comitê de Ética em Pesquisa em cumprimento ao que determina a Resolução MS/CNS/466/12

Parágrafo único – Fica determinada a sigla CEP/UNIESP para a identificação do comitê de ética em pesquisa do Centro Universitário UNIESP.

Art. 2 – O CEP/UNIESP tem como finalidades:

- I – Defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos e científicos.
- II – Avaliar eticamente projetos de pesquisa envolvendo seres humanos realizados com a participação de pesquisadores do Centro Universitário UNIESP, ou que tenham as mesmas como campo de pesquisa.
- III – Avaliar projetos originados em outras instituições, por indicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
- IV – Emitir pareceres substanciados acerca de aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, visando o bem estar geral e direitos fundamentais de indivíduos e grupos humanos.
- V – Exercer função deliberativa, consultiva e formativa promovendo reflexão ética inerente à pesquisa científica envolvendo seres humanos.
- VI – Informar e observar normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos determinadas pela CONEP/CNS.
- VII - Analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Capítulo 2 – Caracterização e vínculos institucionais

Art.3 – O CEP/UNIESP é um órgão colegiado multiprofissional, interdisciplinar, transdisciplinar e independente de apoio técnico em matéria relacionada com a pesquisa envolvendo seres humanos e materiais deles advindos, animais de experimentação e aspectos de biossegurança.

Art 4 – O CEP/UNIESP está vinculado diretamente à Diretoria Geral do IESP que deve assegurar os meios adequados ao seu funcionamento.

Art 5 – O CEP/UNIESP mantém relações institucionais com CONEP/CNS/MS e organizações afins.

Capítulo 3 – Da estrutura, composição e funcionamento

Art. 6 – A estrutura física do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ensino Superior da Paraíba (CEP/UNIESP) está localizado no terceiro andar (3º) do Bloco “E” e oferece condições para o efetivo funcionamento das suas atividades.

- I- Espaço físico exclusivo e adequado para o atendimento aos usuários e arquivamento dos protocolos, projetos e documentos por um tempo mínimo de 5 (cinco) anos conforme exigidos pela normatização vigente ao seu funcionamento.
- II- Um funcionário exclusivo no horário de funcionamento do CEP/UNIESP, de segunda a sexta, nos turnos da manhã e noite, além de horários extras para acompanhamento de processos de pesquisa e plantão de dúvidas aos pesquisadores, dentre outras necessidades do serviço.
- III- Mobiliário com espaço apropriado para arquivamento de protocolos de pesquisa e demais documentos recebidos e expedidos, aparelho de telefonia e equipamentos de informática com acesso à internet.
- IV- Site eletrônico com acesso às informações sobre CEP/UNIESP; documentos e formulários que compõem o protocolo de pesquisa, resoluções, normas e diretrizes sobre ética em pesquisa, agenda das reuniões ordinárias, orientações referentes ao preenchimento de documentos referentes ao processo de avaliação pelo CEP/UNIESP.

Art. 7 – O colegiado do CEP/UNIESP está composto por profissionais das diferentes áreas do conhecimento vinculados a esta instituição, de ambos os gêneros, com envolvimento em atividade de pesquisa.

Art.8 – O colegiado do CEP/UNIESP conta com 17 (dezesete) membros pertencentes a diferentes categorias profissionais, sendo 15 (quinze) com vínculo nesta instituição e 2 (dois) representantes da comunidade.

Parágrafo 1 - Representante de áreas das ciências da saúde, exatas, sociais e humanas.

Parágrafo 2 - Representante dos usuários (representante da comunidade externa) conforme determina a Resolução nº 466/12 do CNS.

Art.9 – A composição do CEP/UNIESP observa aos seguintes critérios:

§ Os membros docentes são designados pela direção geral do UNIESP

§ O representante dos usuários é indicado pelo conselho municipal de saúde ou associação da sociedade civil, a pedido do CEP/UNIESP.



Parágrafo único: Caberá ao CEP/UNIESP decidir sobre a adequação da indicação deliberando sobre a aceitação, conforme o cumprimento dos critérios estabelecidos para a composição.

Art.10 – O mandato dos componentes do CEP/UNIESP será por 3 (três) anos, sendo permitido a recondução.

Parágrafo único – A renovação do colegiado deverá ser parcial garantindo a permanecendo no mínimo, um terço dos membros, para garantir a qualidade técnica do comitê. Os membros do CEP UNIESP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, conforme a Resolução nº 466 de 2012, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 11 – A dispensa e substituição de um membro ocorrerão quando o mesmo solicitar seu afastamento das atividades do CEP/UNIESP ou quando deixar de representar a instituição que o designou, ou licenciado de suas funções acadêmicas, ou aquele que deixar de comparecer sem justificativa a 2 (duas) reuniões ordinárias consecutivas ou a 3 (três) intercaladas no decorrer de um (1) ano.

Parágrafo 1- Em caso de afastamento o membro suplente cumprirá o mandato do membro substituído.

Parágrafo 2 – As reuniões ordinárias do CEP/UNIESP realizar-se-ão com uma periodicidade mínima de 1 (uma) vez por mês, para análise e avaliação dos protocolos, podendo ainda haver reuniões extraordinárias

Parágrafo 3 – A ausência nas atividades poderá ser justificada verbalmente ou por escrito cabendo à coordenação a decisão pelo aceite da justificativa apresentada.

Parágrafo 4 – Em caso de justificativas, serão aceitas no máximo 4 (quatro) reuniões ordinárias consecutivas, ficando o colegiado do CEP/UNIESP responsável por julgar o caso deliberando pela permanência ou substituição do representante em questão.

Parágrafo 5 - A Norma Operacional nº 001/13 ressalta que: “ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à Conep as substituições efetivadas, justificando-as”, assim, caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro o CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à Conep. As faltas do representante de usuário devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante.

Parágrafo 6 – Todos os membros presentes na reunião deverão assinar a ata final como forma de controle das presenças.

Parágrafo 7 – O horário de funcionamento do CEP/UNIESP é de segunda a sexta, no turno da manhã, além de horários extras para acompanhamento de processos de pesquisa e plantão de dúvidas aos pesquisadores. Os horários das reuniões ordinárias do colegiado são divulgados amplamente no começo de cada semestre letivo.

Parágrafo 8 - Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, o CEP UNIESP se compromete a comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.



Art. 12- O CEP/UNIESP contará com um coordenador eleito por seu colegiado com mandato de 3 (três) anos com possibilidades de recondução.

Art. 13- O CEP/UNIESP dispõe de secretária exclusiva para atendimento a expediente externo e interno.

Art.14- O horário de funcionamento e agenda para as reuniões serão deliberados pelo colegiado.

Parágrafo único – O atendimento aos pesquisadores, participantes da pesquisa e a comunidade externa ocorrerá no horário de expediente da instituição exceto, os dias das reuniões.

Art.15- O protocolo de pesquisa dará entrada no CEP/UNIESP até 15 (quinze) dias antes da data marcada para a próxima reunião ordinária.

Art. 16- O protocolo de pesquisa será realizado entregando-se ao pesquisador responsável o código de identificação do protocolo.

Art.17- Cada protocolo de pesquisa será analisado por um dos membros do CEP/UNIESP para emissão de parecer.

Parágrafo único – A critério da coordenação ou decisão do colegiado poderá ser escolhida a emissão de parecer por um consultor *ad hoc*.

Art.18 – O CEP/UNIESP reunir-se-á a ordinariamente uma vez ao mês e extraordinariamente quando convocado pelo coordenador ou a requerimento da maioria dos seus membros.

I – A reunião e deliberação do colegiado ocorrerão com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificada a formação de quórum, o qual deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta), em cada sessão e antes de cada votação.

§ – Em caso de empate caberá ao coordenador requerer outros encaminhamentos que orientem a decisão entre os membros.

II – É permitido ao coordenador e aos membros do CEP/UNIESP solicitar reexame de qualquer decisão tomada em reunião anterior, justificando possível inadequação da decisão.

III – Em caso de conflitos de interesses na avaliação ou julgamento de protocolo de pesquisa ou de outros assuntos em pauta será solicitado o afastamento dos respectivos membros da reunião, até que o assunto seja avaliado e deliberado pelo CEP/UNIESP.

Art. 19 – A pauta das reuniões do colegiado do CEP/UNIESP terá como sequência:

§ Verificação do *quorum* pelo coordenador

§ Abertura dos trabalhos pelo coordenador e, em caso de sua ausência, pelo sub-coordenador.

§ Aprovação da ata da reunião anterior

§ Leitura da pauta

§ Leitura, discussão e votação dos pareceres

§ Comunicações breves

§ Deliberação dos demais itens da pauta, quando for o caso

Art. 20 – Após a leitura do parecer o coordenador deverá submetê-lo a discussão, dando a palavra aos membros que solicitarem, conduzindo a análise para emissão do parecer final, submetendo-o a votação.

§ O membro que se julgar insuficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas, propondo diligências ou adiamento da discussão e votação.

§ O prazo de vistas será concedido até a realização da próxima reunião ordinária, ou extra-ordinária, se for justificada a urgência na deliberação, quando obrigatoriamente o membro que pediu vistas apresentará seu parecer sobre a matéria.

Art. 21- Os protocolos de pesquisas, após serem avaliados, serão enquadrados em uma das seguintes categorias conforme Norma Operacional CNS nº 001/2013:

§Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

§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.

§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”.

§Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

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

§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.

Art.22 – O parecer emitido pelo relator deverá ser disponibilizado ao pesquisador responsável no prazo máximo de 40 dias após o recebimento do protocolo de pesquisa, sendo 10 dias para checagem documental e até 30 dias para a análise pelo relator e apreciação pelo CEP/UNIESP.

Art. 23 – Cada reunião será registrada no livro de atas, que será lida em reunião imediatamente posterior e, uma vez aprovada, será assinada pelos membros.

Art. 24 - Os procedimentos a serem adotados pelo CEP UNIESP quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, incluem inicialmente informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional. De acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de: “Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a

eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação; e Recesso Institucional: 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 aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso”.

Art.25 – O CEP/UNIESP observa à legislação poderá estabelecer normas complementares relativas ao seu funcionamento.

Capítulo 4 – Das atribuições do CEP/UNIESP

Art.25 – Compete ao CEP:

- I- Obrigar o cumprimento da Resolução 466/12, e demais diretrizes, normas e resoluções que disciplinam a pesquisa envolvendo seres humanos pautada em questões éticas.
- II- Informar a comunidade em caso de dúvidas sobre o envio, recebimento e trâmite do protocolo de pesquisa.
- III- Orientar a Instituição sobre a estrutura e funcionamento do CEP/UNIESP e importância do cumprimento da legislação vigente.
- IV- Disponibilizar à comunidade os impressos de protocolo de pesquisa e orientações sobre o preenchimento dos mesmos e documentação necessária para submeter à apreciação dos projetos a Plataforma Brasil.
- V- Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, assumindo a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida.
- VI- Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de (40) quarenta dias, a contar da data de entrega do projeto, identificando com clareza a investigação científica, o responsável pelo protocolo, a data da apreciação pelo CEP/UNIESP, a decisão do comitê.
- VII- Encaminhar à CONEP/MS, após sua aprovação pelo CEP/UNIESP, projetos que se enquadram nas áreas temáticas especiais, e quando for o caso, após aprovação do CONEP/MS, à secretaria de Vigilância Sanitária.
- VIII- Preservar a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa.
- IX- Garantir arquivamento do projeto, protocolo e os relatórios correspondentes por um período mínimo de cinco anos, após o estudo.
- X- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais, parciais ou finais, com intervalos definidos conforme necessidade e estipulados pelo CEP/UNIESP.
- XI- Oferecer atividades educativas, realização de programas de capacitação interna de seus membros bem como da comunidade acadêmica, desempenhar papel consultivo, incentivando a reflexão em torno da ética na pesquisa envolvendo seres humanos.

- XII- Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos que possam comprometer o curso normal do estudo, dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica; decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.
- XIII- Encaminhar à CONEP/MS no período de 6(seis) em 6(seis) meses relatórios contendo a relação dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos, e demais informações requeridas pela CONEP/MS para permanência do CEP/UNIESP.
- XIV- Manter o sistema alimentado regularmente de modo a atender às demandas decorrentes para o adequado funcionamento do sistema CEP-CONEP.

Art. 26- Compete ao (a) coordenador(a)

- I- Representar o CEP/UNIESP em suas relações internas e externas.
- II- Presidir reuniões.
- III- Convocar o Comitê para reuniões ordinárias e extraordinárias
- IV- Delegar suas funções, em caráter provisório, a um dos membros do CEP/UNIESP quando ausente do cumprimento de suas funções.
- V- Indicar os membros do CEP/UNIESP e consultores “ad hoc”, como relatores dos protocolos de pesquisa.
- VI- Expedir documentos decorrentes de deliberações do comitê.
- VII- Comunicar ao colegiado a ausência dos respectivos representantes.
- VIII- Coordenar, orientar, delegar e supervisionar as atividades da secretária.

Art. 27 – Compete aos membros

- I- Participar de todas as reuniões ordinárias previamente agendadas.
- II- Analisar, realizar e relatar, no prazo de 30 (trinta) dias, as tarefas que lhes forem atribuídas pelo coordenador.
- III- Relatar protocolos de pesquisa, votar, posicionar-se a respeito das matérias em discussão, e emitir pareceres.
- IV- Verificar a instrução do protocolo de pesquisa quanto à garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro das informações da pesquisa, à guarda do banco de dados e demais materiais a serem obtidos aos recursos humanos envolvidos na execução da pesquisa, e sugerir a periodicidade dos relatórios parciais.
- V- Avaliar e emitir pareceres sobre os relatórios parcial e final de pesquisa.
- VI- Realizar atribuições designadas pelo coordenador.
- VII- Sugerir consultor *ad hoc* para avaliação e emissão de parecer de protocolo de pesquisa.

Art. 28- Compete ao (a) secretário (a)

- I- Secretariar as reuniões
- II- A pedido do coordenador, convocar os membros do comitê para reunião ordinária e extraordinárias
- III- Administrar as correspondências do CEP/UNIESP
- IV- Receber, conferir a documentação, registrar e encaminhar os protocolos de pesquisa
- V- Redigir, registrar e enviar ofícios e pareceres

- VI- Manter controlado os prazos legais e regimentos referentes aos processos a serem examinados nas reuniões e registro de deliberações
- VII- Lavrar atas de reuniões do comitê
- VIII- Atender aos interessados no que se refere ao recebimento de protocolos e outros documentos
- IX- Orientar aos interessados formas de acesso ao protocolo de pesquisa e respectivos impressos

Capítulo 5 – Das disposições gerais

Art. 29 – Os integrantes do CEP/UNIESP terão total independência na tomada das decisões no exercício de suas funções, executando suas atividades alheias a qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos, ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e das atividades que lhe cabe quando sujeitos a conflito de interesses.

Art. 30 – Conforme define a Resolução CNS nº 466/12: “o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público”. Os membros do CEP/UNIESP e da CONEP, além de todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 31 – É vedada a revelação dos nomes dos relatores e consultores “ad hoc” designados para a análise de Protocolos de Pesquisa por qualquer um dos membros ou funcionários do CEP, bem como cada um deverá manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 32 – Quanto ao desligamento de representante de usuários, as faltas nas reuniões deverão ser informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante. No caso de ser outro membro apenas informar à CONEP conforme Norma Operacional 001/2013, “ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as”.

Art. 33 – Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere ao cumprimento dos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 34 – Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, exceto os aprovados que se enquadrem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, que deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento e decidirá sobre o parecer final.

Capítulo 6 – Das disposições finais

Art. 35 – Os casos omissos e as dúvidas originadas da aplicação do presente Regimento Interno serão discutidas em reunião do Comitê, que deliberará sobre as condutas a serem tomadas a cada caso específico.



Art. 36 – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de dois terços dos membros.

Art. 37 – O Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação, revogando-se as disposições em contrário.

Aprovado em reunião no dia 10 de Dezembro de 2020.