

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS – CEP**  
**UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SANTOS – UNISANTOS**

**CAPÍTULO I – DO COMITÊ: NATUREZA, FINALIDADE E REGIMENTO**

**Art. 1º.** O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Católica de Santos, identificado pela sigla CEP, é um órgão colegiado, multidisciplinar, de caráter público e autônomo, vinculado ao Gabinete do Reitor, constituído nos termos da Resolução nº. 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 10 de outubro de 1996, e hoje das Resoluções nº. 466/2012 e 510/2016. Ele tem por finalidade avaliar e acompanhar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos e, dessa forma, proteger a integridade e a dignidade dos sujeitos/participantes, de acordo com os valores ético-cristãos, integrando-se à missão institucional da Universidade.

**Parágrafo Único:** O CEP, apenas em caráter administrativo, está vinculado ao Reitor.

**Art. 2º.** O CEP é regido conforme as Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016, integrando as Resoluções CNS nº 240/97, nº 370/07, aplicáveis pela Norma Operacional nº 001/2013, assim como pelo Estatuto e Regimento Geral da Universidade Católica de Santos, pelo presente Regimento e pelos demais instrumentos normativos pertinentes.

**Art. 3º.** Para fins de Regimento define-se como pesquisa a classe de atividades cujo objetivo é contribuir para o conhecimento generalizável, a partir de métodos científicos aceitos de observação e inferência.

**§1º.** Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá estar em conformidade com as Resoluções nº 466 de 2012 e nº 510 de 2016 e demais Resoluções Complementares do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

**§2º.** A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

**§3º.** O CEP e seus integrantes têm total independência de ação no exercício de suas funções, devendo manter as informações em caráter confidencial e sigiloso.

**Parágrafo Único:** Não cabe ao CEP emitir informações sobre o conteúdo de projetos em tramitação ou com parecer já emitido, de modo que a quebra deste compromisso, por qualquer de seus participantes, em qualquer instância, consistirá em infração de quebra de sigilo, sujeito às penalidades previstas em lei.

**§4º.** Este CEP não avalia pesquisa com animais.

**§5º.** O CEP da Universidade Católica de Santos está localizado no *Campus* Dom Idílio José Soares, na Avenida Conselheiro Nébias, n.º 300, Sala 202 do Centro Administrativo, Bairro Vila Mathias, em Santos, SP, CEP: 11015-002, telefone: (13) 3205-5555 ramal 1254, e-mail: [comet@unisantos.br](mailto:comet@unisantos.br). O horário de funcionamento e atendimento ao público em geral e aos pesquisadores será de segunda-feira a sexta-feira, das 9:00 horas às 12:00 horas e das 14:00 horas às 18:00 horas.

## CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES

**Art. 4º.** São atribuições do CEP estar em conformidade as Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016 do Ministério da Saúde (MS) e demais Legislações em vigor, com ênfase:

I- desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa científica, cabendo-lhe a responsabilidade pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas;

II- revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos gerados pela comunidade acadêmica, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

III- analisar e acompanhar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, submetidos ao CEP de acordo com as normas e resoluções vigentes;

IV- categorizar os protocolos de pesquisa, após análise e julgamento, de acordo com a Norma Operacional nº 001/2013, a saber:

a) **aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

b) **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.

c) **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”.

d) **arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo de trinta (30) para enviar as respostas às pendências apontadas ou deixar de recorrer às decisões do colegiado;

e) **suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

f) **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.

V- manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas e o arquivamento de protocolos e dos relatórios de atividades de pesquisa durante cinco anos, após o encerramento do estudo declarado no relatório final;

VI- acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa, através de relatórios periódicos de seus pesquisadores responsáveis;

VII- receber dos participantes das pesquisas, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos, ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão ou demais providências que considerar necessárias;

VIII- requerer instauração de sindicância à Diretoria da Instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

IX- manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, e cumprir as atribuições designadas pela legislação;

X- zelar pela correta aplicação deste Regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa com seres humanos no âmbito da Universidade.

**Parágrafo Único:** o caráter educativo dos membros do CEP à comunidade acadêmica interna é feito anualmente ao início de cada período letivo, com apresentação e esclarecimento dos trâmites operacionais dos protocolos de pesquisa.

### **CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO**

**Art.5º.** O CEP é constituído por um corpo administrativo e por um colegiado com um número mínimo de sete relatores, nomeados pelo Reitor, sendo pelo menos um representante:

I- docente com formação em Ciências Biológicas e da Saúde;

II- docente com formação em Ciências Humanas e da Educação;

III- docente com formação em Ciências Exatas e de Tecnologia;

IV- um representante dos usuários, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de Santos ou por associações de usuários já estabelecidas e em contato com a instituição, associações da sociedade civil afins, como de moradores, mulheres, idosos etc.

**Art. 6º.** Os representantes docentes de que tratam os incisos I a III deste artigo serão indicados pelo Reitor da Universidade, ouvido o colegiado, observando-se os seguintes critérios:

I- titulação mínima de mestre;

II- experiência em pesquisa;

III- pelo menos seis meses de vínculo institucional.

**Art.7º.** O corpo administrativo é formado por um profissional que atua na recepção, encaminhamento e expedição de documentos. Este profissional não deverá executar relatoria e emitir pareceres de projetos de pesquisa.

**Parágrafo Único:** O Reitor adotará as medidas administrativas indispensáveis ao pleno funcionamento do CEP, inclusive o apoio de empregados da Universidade Católica de Santos.

**Art. 8º.** Os integrantes do CEP são capacitados da seguinte forma:

**§1º.** os membros recém integrados ao CEP são capacitados inicialmente, em reunião plenária, com treinamento aos procedimentos de acesso à Plataforma Brasil, leitura e discussão dos documentos pertinentes às análises e julgamento ético dos protocolos de pesquisas.

**§2º.** a capacitação permanente aos membros do CEP ocorre nas reuniões plenárias sempre quando há novos

procedimentos e/ou normas encaminhadas pelo sistema CEP/CONEP.

**§3º.** os membros do CEP são informados quanto aos treinamentos externos de capacitação do CONEP, ou qualquer outro evento pertinente, com a participação de pelo menos um membro, além do coordenador, em sistema de rodízio. Todos conteúdos abordados nos eventos de capacitação são repassados aos membros do CEP em próxima reunião plenária e registrada em Ata.

**Art. 9º.** O mandato dos integrantes do CEP será de três anos, sendo permitida a recondução por igual período.

**§1º.** Os integrantes do CEP poderão ser substituídos nos seguintes casos:

- a) falecimento, invalidez permanente, ou outra causa de incapacidade para as atividades próprias do CEP;
- b) ausência a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas, não justificadas no período de 12 meses;
- c) descumprimento das obrigações previstas nesse regimento, a juízo da maioria absoluta;
- d) desligamento do quadro funcional da instituição de ensino.

**§2º.** A substituição dos integrantes será feita a partir da utilização de uma lista de indicados na composição do CEP em exercício, por ato do Reitor, para o período restante do mandato.

**§3º.** A substituição do integrante representante dos usuários poderá ser indicada pelo Conselho Municipal de Saúde de Santos ou por associações de usuários já estabelecidas e em contato com a instituição, associações da sociedade civil e afins, como de moradores, mulheres, idosos etc.

**Art. 10.** O coordenador e vice-coordenador do CEP serão escolhidos pelo colegiado, para um mandato de três anos, permitida a recondução.

**Parágrafo Único:** O CEP elege e indica o coordenador.

**Art. 11.** Os integrantes do CEP não poderão ser remunerados pelo desempenho desta tarefa.

**Art. 12.** Os integrantes do CEP não deverão sofrer qualquer espécie de coação ou ameaça por quem quer que seja, devendo isentar-se de questões financeiras e outras circunstâncias que gerem conflitos de interesse.

**Art. 13.** O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não a Universidade Católica de Santos, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para emissão de pareceres.

#### **CAPÍTULO IV — DAS REUNIÕES**

**Art. 14.** As reuniões do CEP serão convocadas e conduzidas pelo coordenador.

**Parágrafo Único:** Na ausência de convocação da reunião ordinária pelo coordenador até uma semana antes da data da reunião ordinária poderá haver convocação da seguinte forma:

- I- pelo vice-coordenador;
- II- por um terço dos integrantes do CEP.

**Art. 15.** As reuniões ordinárias do CEP serão mensais e ocorrerão nos períodos de fevereiro a junho e agosto a dezembro, em data e local previamente acordados pelos seus integrantes.

**§1º.** As reuniões extraordinárias ocorrerão quantas vezes se fizerem necessárias às finalidades do CEP, podendo ser convocadas pelo coordenador ou por um terço dos integrantes.

**§2º.** Quando necessário, haverá participação no CEP de integrantes *ad hoc* ou de consultores *ad hoc*, nos termos das Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016.

**Art. 16.** As reuniões ordinárias e extraordinárias instalam-se com a presença de cinquenta por cento mais um dos integrantes do CEP. O registro dos integrantes é feito por meio de assinatura em lista de presença, no início das reuniões.

**§1º.** Todos os integrantes do CEP terão direito a voz e voto.

**§2º.** Integrante diretamente ligado à determinada pesquisa é impedido de participar da formação do quórum, da discussão e da votação referentes a essa matéria.

**§3º.** O coordenador terá direito a voz e encaminhamento das questões, porém não terá direito a voto, exceto em situações de votação equiparada, quando manifestará o voto decisivo.

**Art. 17.** A ata de cada reunião, ordinária ou não, é lavrada pelo secretário e levada à aprovação na reunião seguinte.

**Art. 18.** As decisões do CEP são tomadas por maioria absoluta dos integrantes presentes na reunião do colegiado.

**Parágrafo Único:** Consultores *ad hoc* poderão participar somente das discussões para as quais recebam convite formal, sem direito a voto.

## **CAPÍTULO V — ATRIBUIÇÕES DO CEP**

**Art. 19.** Ao coordenador compete:

- I- presidir as reuniões;
- II- determinar a distribuição dos documentos e projetos de pesquisa aos relatores;
- III- decidir sobre a convocação de reuniões ordinárias e extraordinárias;
- IV- responsabilizar-se pelo envio dos pareceres finais aos pesquisadores;
- V- representar o CEP em todas as instâncias, dentro e fora da Universidade Católica de Santos;
- VI- presidir ao desarquivamento e a destruição dos documentos arquivados há mais de cinco anos;
- VII- tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate, inclusive pelo de qualidade;
- VIII- expedir instruções estabelecidas pelo CEP para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos dos projetos.

**Art. 20.** Ao vice-coordenador compete substituir o coordenador nos seus impedimentos e ausências.

**Art. 21.** Ao secretário compete:

- I- convocar reuniões, a pedido do coordenador;

II- responsabilizar-se pela elaboração de atas;

III- responsabilizar-se pela tramitação das correspondências recebidas e emitidas;

IV- Checar os documentos do protocolo de pesquisa e indicar relator.

**Art. 22.** Ao colegiado compete proceder à apreciação dos pareceres dos relatores.

**Art. 23.** Ao relator compete apreciar o protocolo de pesquisa, estar presente na reunião em que o projeto sob sua análise será apreciado e emitir o parecer consubstanciado.

**Parágrafo Único:** O integrante relator será impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão nos casos de protocolos de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, ou sob outra condição que caracterize conflito de interesse.

## **CAPÍTULO VI - TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS**

**Art. 24.** Os projetos de pesquisa a serem analisados pelo CEP são única e exclusivamente provenientes da Plataforma Brasil e devem observar os prazos e procedimentos previstos neste Capítulo.

**Art. 25.** Os projetos de pesquisa, para serem apreciados na reunião mensal ordinária, deverão ser submetidos à Plataforma Brasil com no mínimo dez (10) dias úteis de antecedência à reunião mensal ordinária, em calendário pré-estabelecido e disponível no site da Universidade Católica de Santos – (<https://www.unisantos.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa>) bem como na secretaria do CEP-Unisantos aos pesquisadores para ciência. Neste período é feita a checagem documental.

**§1º.** Após a submissão e confirmação do recebimento na Plataforma Brasil, a checagem documental é feita pela secretaria do CEP, no prazo de três (03) dias e o protocolo de pesquisa é encaminhado ao relator indicado.

**§2º.** Os projetos recusados por inadequações protocolares, para que sejam avaliados na reunião ordinária do mês de referência da primeira submissão, deverão ser inseridos novamente na Plataforma Brasil dentro do prazo previsto no caput do Artigo 25. Não observado o referido prazo, o protocolo de pesquisa será avaliado na reunião subsequente.

**Art. 26.** A partir do aceite do protocolo de pesquisa, o relator indicado terá três (03) dias para manifestação de aceite ou recusa. No caso de recusa, outro relator será indicado pelo coordenador logo de imediato.

**§1º.** Havendo o aceite, o relator deverá apresentar o parecer até o momento da reunião do colegiado.

**Art. 27.** O parecer do relator será apreciado pelo colegiado e a decisão é tomada em maioria absoluta dos integrantes presentes na reunião.

**§1º.** A decisão do colegiado deverá apresentar uma das categorias do Art. 4º, inciso IV deste Regimento.

**§2º.** O relator deverá emitir o parecer consubstanciado no prazo de até sete (07) dias contados da reunião em que o projeto foi avaliado.

**§3º.** O coordenador finaliza o processo de avaliação do protocolo de pesquisa e emite o parecer final.

**Art. 28.** Os projetos aprovados deverão respeitar os prazos de envio dos relatórios periódicos do protocolo de

pesquisa na Plataforma Brasil conforme Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016.

**Art. 29.** Nos projetos categorizados como “pendentes”, o pesquisador terá prazo de até trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para ajustes necessários e o CEP mais trinta (30) dias para liberação do parecer final.

**Parágrafo Único:** As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP e comunicadas diretamente ao pesquisador. O parecer final “aprovado” é emitido imediatamente e antes do prazo de trinta (30) dias.

**Art. 30.** Os projetos categorizados como “não aprovados”, o pesquisador terá prazo de até trinta (30) dias, contados a partir da emissão do parecer final na Plataforma Brasil, para apresentar recurso e o CEP mais trinta (30) dias para análise e emissão de novo parecer.

**Art. 31.** Os documentos arquivados poderão ser solicitados para vistas por qualquer integrante do CEP, pelos respectivos pesquisadores e pelas autoridades sanitárias.

**Art. 32.** O CEP não avalia projetos já realizados e/ou artigos publicados derivados de trabalhos realizados sem aprovação do Comitê.

## **CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 33.** O presente Regimento poderá ser modificado somente em reunião do colegiado observando o quórum de no mínimo, dois terços dos integrantes do CEP.

**Art. 34.** Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo colegiado do CEP.

**Art. 35.** Este Regimento entrará em vigor após sua aprovação em reunião colegiada.