

**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) do Ministério da Saúde (MS) de 10 de outubro de 1996, e hoje, das Resoluções nº 466/12 e nº 510/16. 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 do CNS nº 466/2012 e nº 510/2016, integrando as Resoluções 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 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 membros, 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, nº 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 atendimento ao público e aos pesquisadores é presencial seguindo horário disponível no portal <https://www.unisantos.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa/> como também de forma remota pelo email.

## CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES

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

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 deliberação ética, 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) dias para enviar as respostas às pendências apontadas ou deixar de recorrer às decisões do colegiado;

e) **suspenso:** 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, 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 ao CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

IX- manter comunicação regular e permanente com o CONEP 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 do CONEP é preservado por esse CEP com atendimento às demandas institucionais e da comunidade solicitadas.

### **CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO**

**Art.5º.** O CEP é constituído por corpo administrativo e por 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 do Art. 5º são nomeados pelo Reitor da Unisantos, ouvido o colegiado do CEP, 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 responsável pelas funções de recepção, encaminhamento e expedição de documentos é indicado pelo Reitor a partir do corpo administrativo da Unisantos.

**Parágrafo Único:** Cabe ao Reitor adotar as medidas administrativas e financeiras indispensáveis ao pleno funcionamento do CEP

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

**§1º** inicialmente, 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 dos 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. Todo conteúdo abordado nos eventos de capacitação é repassado 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 permitidas reconduções 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 as reconduções por igual período.

**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 à 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 são mensais e ocorrerão nos períodos de fevereiro a junho e agosto a dezembro, em data e local previamente acordados pelos seus integrantes, podendo ser realizadas por mediação digital, inclusive.

**§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 de 2012 e nº 510 de 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. O membro do CEP** direta ou indiretamente ligado a determinado projeto de pesquisa, ou por conflito de interesse, é impedido de emitir parecer, de participar da formação do quórum, da discussão e da votação referentes a esse projeto.

**§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 protocolos de pesquisa aos membros 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 aos aspectos éticos dos Protocolos de pesquisa.

**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 membro relator.

**Art. 22.** Ao colegiado compete proceder à apreciação dos pareceres dos membros 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. Na ausência em plenária do membro relator em que o projeto sob sua análise será apreciado, por motivos justificáveis, o coordenador ou o vice coordenador proferem a leitura do voto e os membros em plenária poderão acatar ou não. Na divergência do voto, o protocolo de pesquisa retorna ao membro relator que o conduzirá posteriormente.

## 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, conforme calendário pré-estabelecido e disponível no portal da Universidade Católica de Santos – (<https://www.unisantos.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa>) aos pesquisadores para ciência.

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

§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 três (03) 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 em até

três (03) dias do recebimento do parecer consubstanciado pelo relator.

**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 466/12 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:** O colegiado do CEP, após análise de um protocolo de pesquisa, dadas as considerações de adequações simples na documentação, sem interferência à análise ética, pode autorizar a aprovação “ad referendum”. Desta forma, o parecer final deverá ser emitido logo após a análise do coordenador ou vice coordenador deste CEP.

**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.

Aprovado em reunião do CEP e consolidado pelo Sr. Reitor em 08 de junho de 2021.