

**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 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), nº 466. de 12 de dezembro de 2012. Tem por finalidade avaliar e acompanhar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos e, dessa forma, proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, em condição de corresponsabilidade, de acordo com os valores ético-cristãos, integrando-se à missão institucional da Universidade.

§1º. Este CEP não avalia pesquisa com animais.

§2º. Este CEP não avalia projetos em andamento com participantes de pesquisa ou já realizados.

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.

§1º. Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá estar em conformidade com as Resoluções nº 466 de 2012 e/ou 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. Os membros do CEP e os funcionários administrativos que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e às reuniões, deverão manter sigilo absoluto, comprometendo-se para esse fim por declaração escrita, sob pena de responsabilidade na forma da lei.

§4º. O CEP está vinculado ao Reitor da Unisantos apenas em caráter administrativo.

§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. O atendimento ao público e aos pesquisadores é presencial, de terça a quinta-feira, das 12h00 às 18h00. Informações do CEP Unisantos são disponíveis no portal <https://www.unisantos.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa/>

Art. 3º. O prazo de validade do registro do CEP é de 3 (três) anos e ao final desse período será solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B, item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Art. 4º. 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 contemporâneos aceitos, sejam de observação e/ou de interferência.

CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º. 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 – garantir que os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos apresentem formas de assegurar todos os direitos dos participantes da pesquisa, de forma inviolável, bem como que fique bem expresso, de forma clara inteligível a todos, os deveres da comunidade científica responsável pela elaboração do referido protocolo;

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) **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, analisar e, quando cabível, encaminhar às instâncias competentes, incluindo-se, se assim proceder, ao Ministério Público, denúncias de abusos ou notificação, de qualquer natureza, 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.6º. O CEP é constituído por um corpo administrativo e pelo colegiado, com o número mínimo de sete relatores, representado por pelo menos um:

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- dois Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de um dos municípios da Baixada Santista, notadamente Santos, ou por associações de usuários da Saúde e da Assistência Social já estabelecidas e em contato com a instituição, associações da sociedade civil afins, como de moradores, mulheres, idosos etc., com mandato oficiado por essas instituições.

Art. 7º. Os representantes docentes de que tratam os incisos I a III do Art. 6º. são nomeados e homologados pelo Reitor da Unisantos, ouvido o colegiado do CEP, observando-se os seguintes critérios:

I- titulação mínima de mestre;

II- experiência em pesquisa;

III- com, pelo menos, seis meses de vínculo institucional.

Art. 8º. O funcionário administrativo é designado pelo Reitor e é exclusivo para as atividades específicas do CEP. Outras funções institucionais poderão ser atendidas pelo funcionário administrativo desde que fora do horário de atendimento ao CEP e em setores não vinculados à Reitoria da Universidade.

Parágrafo único. Cabe ao Reitor adotar as medidas administrativas e financeiras indispensáveis ao pleno funcionamento do CEP.

Art. 9º. Os membros do CEP são capacitados da seguinte forma:

§1º. inicialmente, com treinamento aos procedimentos de acesso à Plataforma Brasil, pela leitura e discussão dos documentos pertinentes às análises e de julgamento ético dos protocolos de pesquisas.

§2º. de modo permanente, nas reuniões plenárias com a discussão de novos procedimentos e/ou normas encaminhadas pelo sistema CEP/CONEP.

§3º. pela informação sobre 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. 10. O mandato dos membros do CEP será de três anos, sendo permitidas reconduções por igual período, sem limite.

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

- a) falecimento, invalidez permanente ou outra causa de impedimento para as atividades próprias do CEP;
- b) ausência a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas, não justificadas, no período de 12 meses;
- c) ausência justificada em mais de cinco reuniões consecutivas ou intercaladas, no período de 12 meses;
- d) descumprimento das obrigações previstas nesse regimento, ao juízo da maioria absoluta;

e) desligamento do quadro funcional da instituição de ensino.

§2º. A substituição dos membros será feita a partir de uma lista de indicados na composição do CEP em exercício, respeitando-se a equivalência de área de conhecimento, conforme o disposto nos incisos I a III do Art. 6º., por ato do Reitor, para o período restante do mandato.

§3º. A substituição do membro Representante de Participante de Pesquisa (RPP) poderá ser indicada pelo Conselho Municipal de Saúde de um dos municípios da Baixada Santista, notadamente Santos, ou por representações sociais já estabelecidas e em contato com a instituição, como associações da sociedade civil e afins: de moradores, de mulheres, de idosos etc., conforme inciso IV do Art. 6º.

Art. 11. O coordenador e vice coordenador do CEP serão escolhidos pelo colegiado, para um mandato de três anos, permitida as reconduções por igual período.

§1º Dois meses antes do término do mandato do Coordenador, vice-Coordenador e dos membros do CEP, em reunião plenária, será solicitada a expressão do interesse em continuar participando do CEP, bem como a pretensão ao cargo de Coordenador ou de vice-Coordenador.

§2º Em havendo mais de dois candidatos aos cargos, será procedida eleição na última reunião do mandato em curso. Em caso de empate, prevalecerá o candidato com maior tempo como membro de CEP.

Art. 12. Os membros do CEP não serão remunerados pelo desempenho desta tarefa, ainda que possa receber ressarcimento de eventuais despesas efetuadas na condução de atividades pertinentes ao CEP, tais como para transporte, hospedagem e alimentação. São dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 13. Os membros do CEP não deverão sofrer qualquer espécie de coação ou ameaça por quem quer que seja. Os membros devem declarar-se isentos, garantido não haver conflito de interesse quer por questões financeiras ou outras circunstâncias.

Parágrafo único. É vedado aos membros do CEP estar exercendo atividades nas quais os interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep;

Art. 14. O CEP poderá solicitar a participação no CEP de consultores *ad hoc*, nos termos das Resoluções CNS nº 466 de 2012 e nº 510 de 2016, sempre que necessário, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para emissão de pareceres. Esses consultores *ad hoc* poderão pertencer ou não ao quadro de colaboradores da Universidade Católica de Santos.

§1º Os consultores *ad hoc* não são considerados membro do Comitê de Ética, não pertencendo ao quadro fixo. Portanto, não devem 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.

CAPÍTULO IV — DAS REUNIÕES

Art. 15. As reuniões do CEP são convocadas e conduzidas pelo coordenador, iniciada, obrigatoriamente, com a presença da maioria dos membros (50% mais um). O registro dos membros é feito por meio de assinatura em lista de presença, no início das reuniões.

§1º. Todos os membros do CEP terão direito a voz e voto, inclusive o coordenador.

§2º. O membro do CEP que esteja, direta ou indiretamente, ligado a determinado projeto de pesquisa, ou por conflito de interesse, deve-se declarar impedido de emitir pareceres ou de participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em questão.

§3º. 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 membros do CEP.

Art. 16. As reuniões ordinárias do CEP são mensais e ocorrem nos períodos de fevereiro a junho e de agosto a dezembro, seguindo o calendário acadêmico da Unisantos, respeitando-se os períodos de recesso e férias em data e local previamente definidos pelos seus membros.

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

§2º. As reuniões do CEP não são públicas, preservando-se o sigilo e a confidencialidade, conforme alínea C) item 2.1 da Norma Operacional 001/2013, sendo: "...o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público...".

Art. 17. A análise dos protocolos de pesquisa se dá por ordem de entrada na Plataforma Brasil, respeitando-se o calendário de postagem, com a relatoria proferida pelo membro responsável, que emite seu parecer para votação.

Parágrafo único. As deliberações do CEP só ocorrem com a maioria absoluta (50% mais um) dos membros presentes às reuniões.

Art. 18. A ata de cada reunião, ordinária ou extraordinária, é lavrada pelo secretário e levada para análise e

aprovação na reunião seguinte.

Parágrafo Único: Consultores *ad hoc* somente poderão participar das reuniões no momento estritamente necessário à execução de sua tarefa.

CAPÍTULO V — ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 19. Ao coordenador compete:

- I- presidir as reuniões;
- II- determinar a distribuição dos 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 ou conforme parágrafo 3º do Art. 15.;
- 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 e emitir o parecer consubstanciado.

Parágrafo único. O relator deverá estar presente na reunião em que o projeto sob sua análise for apreciado. Em caso de ausência justificada, o projeto sob sua análise será apreciado, após a leitura do voto pelo Coordenador ou Vice, quando os membros em plenária poderão acatá-lo 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.

Parágrafo único. Esse CEP torna-se corresponsável em garantir a proteção dos participantes de pesquisa, ao assumir a análise e elaborar parecer sobre as pesquisas apreciadas.

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.

Parágrafo único. 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, pela aprovação ou não do parecer, será a da maioria absoluta (50% mais um) dos membros 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, com periodicidade definida

em reunião do colegiado.

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. Nos projetos categorizados como “pendentes” 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 apenas pelos membros do CEP.

Art. 32. O CEP não avalia projetos em andamento com os participantes de pesquisa ou já realizados.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 33. O CEP Unisantos comunicará à Conep, por meio de correio eletrônico (conep.cep@saude.gov.br), à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (p.ex.: comissões de graduação e de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros), a suspensão temporária da apreciação ética dos protocolos de pesquisa, seguindo a Carta Circular nº 244/16 da Conep, nos seguintes casos:

I. recesso institucional (recesso acadêmico e férias), conforme calendário disposto na página do CEP no portal Unisantos (<https://www.unisantos.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa>)

II. greve de colaboradores da Unisantos.

Parágrafo único. Na situação do disposto no inciso I do Art. 33, as atividades do CEP serão retomadas imediatamente após o período estabelecido e, na situação do inciso II do Art. 33., o atendimento do CEP aos participantes de pesquisa, à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas será pelo formato de correio eletrônico (comet@unisantos.br).

Art. 34. Os protocolos de pesquisa de caráter acadêmico, como Iniciação Científica, TCC, mestrado e doutorado serão assistidos, quanto à sua eticidade, pelo CEP de forma eletrônica (comet@unisantos.br), bem como por meio de reuniões colegiadas virtuais, com uso de plataforma eletrônica síncrona, não gravada, pelo tempo que perdurar uma paralização não institucional (greve, por ex.). Eventuais atrasos na análise ética dos

protocolos decorrentes dessas paralizações serão comunicados à comunidade de pesquisadores, às instâncias institucionais e ao Conep.

Art. 35 O presente Regimento poderá ser modificado somente em reunião do colegiado, observando o quórum de no mínimo dois terços dos membros do CEP.

Art. 36. Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo colegiado do CEP e apreciados pela Conep.

Art. 37. Este Regimento entrará em vigor após aprovação da Conep.

Santos, 17 de fevereiro de 2022

Prof. Dr. Cezar Henrique de Azevedo _____

Prof. Me. Ciro Cirne Trindade _____

Prof. Me. Marcelo Luciano Martins Di Renzo _____

Profª Drª. Maria Aparecida dos Santos Accioly _____

Profª Drª Maria Isabel de Almeida _____

Profª Drª Maria Luiza Domingues Villar _____

Prof. Dr. Mateus Catalani Pirani _____

Prof. Dr. Paulo Ângelo Lorandi _____

Profª Drª. Thalita Lacerda Nobre _____

Sr. Edmir Santos Nascimento _____