

## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO CENTRAL PAULISTA - UNICEP**

### **CAPÍTULO I - DAS FUNÇÕES, FINALIDADES E ATRIBUIÇÕES**

Artigo 1 - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Central Paulista (UNICEP), que teve início com a Resolução nº 001/2005, de 14 de março de 2005, da Direção Geral do UNICEP, reger-se-á pelas presentes normas aprovadas, por unanimidade, em reunião plenária, realizada no dia 29 de setembro de 2021. Este Comitê é um órgão de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, interdisciplinar e independente, vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS).

Artigo 2 - O CEP tem por finalidade cumprir e fazer cumprir o disposto nas Resoluções CNS nº 466/12, nº 510/16 e Norma Operacional nº 001/13, além das demais resoluções do CNS, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, sob a ética do indivíduo e das coletividades, tendo como referenciais básicos da bioética a autonomia, a não maledicência, a beneficência e a justiça, entre outros, de modo a prezar pela seguridade aos direitos dos participantes da pesquisa e os direitos e deveres da comunidade científica e do Estado.

Artigo 3 - O CEP envolvendo Seres Humanos do UNICEP de acordo com o que determina a Resolução nº 466/2012 do CNS do MS visa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos, além de garantir a seguridade aos direitos e deveres dos participantes e da comunidade científica.

§ 1º Fazer cumprir as determinações da Resolução nº 466/2012 e da Norma Operacional 001/2013 do CNS, visto ser responsável pela avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, o qual deve estar em conformidade aos padrões metodológicos e científicos reconhecidos, envolvendo docentes, pesquisadores ou alunos do UNICEP ou que tenha como campo de pesquisa esta Instituição.

§ 2º Desempenhar papel consultivo, normativo, deliberativo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

§ 3º Emitir parecer consubstanciado sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, sempre orientado pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentre outros; com o intuito de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, considerando-se seu bem-estar geral, além de contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões ético-científicos.

§ 4º Além de projetos de pesquisa de que trata o § 1º, o CEP deverá realizar a avaliação ética de projetos de pesquisa de outras instituições que sejam encaminhados para sua apreciação pelo sistema CEP CONEP.

Parágrafo Único – A instalação, composição e atribuições do CEP/UNICEP obedecem às disposições da Resolução nº 466/2012 CNS/MS, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo CNS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

## **CAPÍTULO II - COMPOSIÇÃO**

Artigo 4 - O Comitê de Ética em Pesquisa do UNICEP é uma instância colegiada composta da seguinte forma:

I. Por pelo menos 10 (dez) membros efetivos, eleitos pelos pares, incluindo a participação de profissionais da Instituição nas áreas de Ciências da Saúde, Ciências Exatas, Ciências Biológicas e Ciências Humanas e seus respectivos suplentes.

II. E um membro da sociedade representando os usuários do UNICEP, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de São Carlos.

§ 1º Os membros titulares, bem como os suplentes, não poderão exercer atividades que caracterizem conflitos de interesses de qualquer natureza com a pesquisa analisada, tampouco participar da análise ética de projetos em que estejam diretamente ou indiretamente envolvidos. Nestes casos, será solicitado que os membros apresentem declaração por escrito, sendo liberados, portanto, da avaliação ética do projeto de pesquisa em questão.

§ 2º É responsabilidade do CEP a manutenção da proporcionalidade entre o número de membros e de representantes dos usuários.

§ 3º Os membros do CEP serão nomeados pelo representante legal do UNICEP.

§ 4º O quórum mínimo para iniciar as reuniões deve ser de 50% mais um dos membros do CEP.

§ 5º O quórum mínimo para deliberação deve ser de 50% mais um dos membros do CEP, sendo que antes da votação será feita a verificação de quórum.

§ 6º Uma lista de presença com assinatura dos membros será utilizada para verificação de quórum e controle de presença nas reuniões.

§ 7º O Comitê deve contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de protocolo de pesquisa específica.

Artigo 5 – O Colegiado do CEP é constituído considerando-se a multidisciplinaridade entre os membros, com pelo menos um representante de cada grande área de conhecimento, não devendo ultrapassar o número de 50% de participantes de uma mesma área de conhecimento, categoria profissional ou vinculado ao mesmo Departamento acadêmico. Tal indicação deverá observar uma proporção equitativa de gênero onde, pelo menos a metade de seus membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares.

§ 1º A nomeação dos membros do Colegiado será feita por ato do Diretor Geral. A escolha dos membros deverá ser baseada na resolução 466/12 e suas complementares, Resolução 370/2007 do CNS e Norma Operacional 001/2013 do CNS/MS, considerando ainda a formação acadêmica, a experiência em pesquisa e o conhecimento da ética e da bioética de cada indivíduo.

§ 2º O mandato dos membros do CEP terá a duração de três anos, sendo permitidas as reconduções, as quais serão feitas automaticamente caso não haja objeções.

§ 3º Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um Coordenador escolhido entre seus componentes, cujo mandato terá duração de três anos e, no seu impedimento pelo Vice Coordenador ou por um dos membros escolhidos pelos presentes, sendo permitidas reconduções.

§ 4º O Coordenador do CEP indicará o seu substituto eventual, dentre seus pares, ao Diretor, cujo mandato será coincidente com o do titular.

§ 5º Será dispensado e substituído o membro do Colegiado que:

- I. Faltar a três reuniões sem justificativa, no período de 12 meses;
- II. Deixar de pertencer ao quadro de Docentes da UNICEP;
- III. A ausência deverá ser justificada, no prazo máximo de 10 dias, após a data da reunião ordinária, caso contrário sua ausência será considerada injustificada;
- IV. A perda do mandato do membro dependerá de notificação feita pela Coordenação ou de deliberação do plenário do CEP;
- V. Cabe ao CEP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

## **DA COORDENAÇÃO**

Artigo 6 – A Coordenação do CEP é exercida pelo Coordenador e pelo Vice Coordenador, ambos eleitos pelo Colegiado.

Artigo 7 – O mandato do Coordenador e do Vice Coordenador é de três anos, podendo haver reconduções.

Artigo 8 - Ao Coordenador compete:

- I. Convocar as reuniões mensais ordinárias e/ou extraordinárias;
- II. Presidir as reuniões;
- III. Distribuir para os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP;
- IV. Assinar os pareceres do CEP em nome do Colegiado;
- V. Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- VI. Representar o CEP ou indicar representante;
- VII. Assegurar o atendimento às exigências da CONEP, conforme Resolução 466/12.

Artigo 9 - Ao Vice Coordenador compete:

- I. Substituir o Coordenador quando necessário;
- II. Prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do CEP;
- III. Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pelo CONEP ou pelo Colegiado;
- IV. Auxiliar o Coordenador no encaminhamento das reuniões do CEP.

## **DA SECRETARIA EXECUTIVA**

Artigo 10 – A Secretaria é a instância executiva do CEP que, sob a responsabilidade de uma secretaria executiva, visa garantir a execução das atividades de escrituração, organização de arquivos e expediente.

Artigo 11 – Compete a Secretária Executiva:

- I. Executar as tarefas decididas pelo Colegiado e pelo Coordenador;
- II. Executar os serviços administrativos da Secretaria;
- III. Encaminhar e preparar o expediente do CEP;
- IV. Receber os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;

- V. Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;
- VI. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- VII. Distribuir aos integrantes do CEP a pauta das reuniões;
- VIII. Secretariar as reuniões do Colegiado e as reuniões da Coordenação, elaborando suas atas;
- IX. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- X. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- XI. Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- XII. Elaborar os relatórios semestrais das atividades do CEP a ser encaminhado a CONEP/MS.

## **DO COLEGIADO**

Artigo 12 - Aos membros do Colegiado incumbe:

- I. Comparecer as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. Analisar os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP, no prazo de 30 dias, proferindo os pareceres;
- III. Emitir parecer consubstanciado, via Plataforma Brasil, identificando com clareza o ensaio, e o seu enquadramento em uma das categorias existentes.
- IV. Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;
- V. Apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê e as que julgarem necessárias para o satisfatório desenvolvimento das atividades;
- VI. O Conselheiro que faltar, sem a devida justificativa, por três vezes consecutivas ou cinco intercaladas às reuniões do Conselho de Pesquisa poderá ser dele excluído, a critério do próprio Conselho, cabendo à Presidência solicitar a sua substituição;
- VII. Garantir que se isentarão de opinião quando se sentirem envolvidos de qualquer forma com o protocolo ou qualquer outra situação que seja foco de discussão e/ou avaliação e/ou emissão de parecer.



Parágrafo Único - O membro do colegiado que, por motivo justo, não puder comparecer à reunião convocada deverá comunicar essa impossibilidade à secretaria, para que esta convoque o seu suplente.

Artigo 13 – Os membros do CEP não são remunerados no desempenho de suas tarefas. Serão dispensados de outras obrigações na Instituição durante as atividades ordinárias e extraordinárias do CEP, dado o caráter de relevância pública da função.

### **CAPÍTULO III - ESTRUTURA ADMINISTRATIVA**

Artigo 14 - O CEP está vinculado e instalado nas dependências do Campus II do UNICEP situado na Rua Miguel Petroni, 5111, São Carlos/SP, CEP: 13563-470. Conta com a infraestrutura física e de recursos humanos necessários para seu funcionamento, garantindo espaço físico exclusivo para abrigar a secretaria exclusiva, os equipamentos de informática com acesso a internet, aparelho telefônico, mobiliário adequado e arquivo, todos de uso exclusivo do CEP. O material de consumo é fornecido em fluxo contínuo pelo almoxarifado do UNICEP.

§ 1º O horário de funcionamento é de 2ª a 6ª feira, das 10h às 13h, no qual fica reservado para atendimento ao público presencialmente, por telefone (16) 3362-2111 ramal 2164 ou e-mail institucional [comitedeetica@unicep.com.br](mailto:comitedeetica@unicep.com.br).

### **CAPÍTULO IV - ATRIBUIÇÕES DO CEP**

Artigo 15 - Ao CEP compete a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa da Instituição que envolvam seres humanos.

§ 1º Cada protocolo de pesquisa será analisado por pelo menos um dos membros do CEP, responsável pela elaboração de uma proposta de parecer. O parecer definitivo será deliberado durante reunião mensal por todos os membros antes de ser assinado pela Coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

§ 2º Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação, poderá ser emitido um parecer *ad referendum*. Este parecer será analisado pelo Colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá ser alterado.

§ 3º A apreciação ética de projetos de pesquisa enviados por instituições que não possuam CEP, só deverá ser feita após a indicação obtida pelo pesquisador diretamente na CONEP/CNS/MS.

Artigo 16 – O CEP deverá emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 40 dias, contados a partir da data de aceitação do protocolo na Plataforma Brasil, sendo 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberação do parecer, conforme Resolução 466/12.

Artigo 17 – Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado – quando o protocolo encontra-se 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 existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no protocolo, ou ainda, se o projeto se apresentar incoerente, insuficiente cientificamente (de acordo com o cap. VI, art. 17, item II) de modo que impossibilite a avaliação ética”;
- d) Arquivado – quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- 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.

§ 1º O pesquisador deverá responder às pendências emitidas pelo CEP ou recorrer sobre elas em um prazo máximo de 30 dias, a contar do recebimento da notificação de pendência, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil.

§ 2º Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de 30 dias. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 dias.

Artigo 18 - Compete ao CEP ainda acompanhar o desenvolvimento dos projetos aprovados por meio dos relatórios elaborados pelos pesquisadores.

Parágrafo Único - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo pelo prazo de cinco anos.

Artigo 19 - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa.

Artigo 20 - Estimular a participação popular através de atividades educativas, para promover a difusão do conhecimento da ética em pesquisa para usuários, pesquisadores, comunidade e demais interessados.

Artigo 21 - Receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP.

Artigo 22 - Ao receber ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Artigo 23 - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS.

Parágrafo Único - Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

Artigo 24 - Incentivar e promover continuamente a capacitação dos membros do CEP e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 25 - Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

- I. Representar o CEP em suas relações internas e externas;
- II. Instalar o Comitê e presidir suas reuniões;
- III. Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV. Promover as convocações das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- V. Tomar parte das discussões e votações;
- VI. Indicar, dentre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa; podendo ser estes os membros efetivos e suplentes.

Artigo 26 - Aos Pesquisadores incumbe:

- I. Apresentar ao CEP o protocolo da pesquisa a ser realizada, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-lo;
- II. Desenvolver o projeto conforme delineado. Caso haja alteração, esta deverá ser submetida e apreciada pelo CEP;
- III. Elaborar e apresentar o relatório final ao CEP;
- IV. Apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- V. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

VI. Comunicar ao CEP, caso ocorra interrupção do projeto.

## **CAPÍTULO V - FUNCIONAMENTO DO CEP**

Artigo 27 – No início de cada semestre a Coordenação proporá o calendário com as reuniões agendadas, cuja aprovação caberá ao Colegiado.

§ 1º As reuniões do CEP se orientarão pelo seguinte expediente:

- I. Serão realizadas, ordinariamente, uma vez por mês, durante o período letivo e, extraordinariamente, quando necessário, convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria de seus membros. A duração da reunião depende da demanda do mês.
- II. Serão sempre fechadas ao público.
- III. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive na modalidade virtual, e reuniões deverão manter sigilo, comprometendo-se a isso, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.
- IV. As reuniões ocorrem em espaço adequado nas dependências da Instituição, localizado no Bloco da Direção do Centro Universitário Central Paulista – UNICEP, situado na Rua Miguel Petroni, 5111, São Carlos/SP, CEP: 13563-470. No entanto, visto situação de pandemia COVID 19, as reuniões estão sendo realizadas por Webconferência por meio da Plataforma D2L, com sala virtual reservada exclusiva ao CEP da Instituição.
- V. O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o *quorum* em cada sessão antes da votação.
- VI. As deliberações tomadas “ad referendum” deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP para deliberações desta, na primeira sessão seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEP.
- VII. As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

- VIII. As sessões do CEP serão registradas em atas as quais, uma vez assinadas pelo Coordenador, serão objeto de apreciação pelos membros do colegiado, nas reuniões subsequentes àquelas a que se referir.
- IX. O Comitê poderá contar, ainda, com consultores “ad hoc”, pertencentes ou não às instituições referidas neste artigo, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, para as suas decisões.
- X. O coordenador deverá ser comunicado com antecedência sobre as situações de vacância ou afastamento para que as substituições dos membros possam ser realizadas.
- XI. O CEP deverá comunicar e justificar à CONEP as alterações em seu quadro de membros.

§ 2º A substituição dos membros poderá ocorrer mediante convite ou indicação proposta pelo responsável legal da UNICEP, pelo Coordenador do CEP ou pelos membros relatores, quando aprovada por maioria simples em reunião.

- XII. No caso de greve Institucional, serão comunicadas 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.

§ 3º Aos participantes de pesquisa e seus representantes o CEP disponibilizará formas de contato ininterruptas com o CEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

- XIII. No caso de recesso institucional, ação que é do conhecimento prévio do CEP, será informado com uma antecedência mínima de 15 dias 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 CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

§ 4º Os casos de greve e/ou recesso institucional serão previamente comunicados a CONEP conforme determina a Carta Circular nº 244/2016/CONEP/CNS/GB/MS. De forma permanente, os contatos com o CEP estarão disponíveis no site [www.unicep.edu.br](http://www.unicep.edu.br) na aba Pesquisa – CEP.

- XIV. Em casos não previstos, tais como conflitos sociais, guerras, tragédias, catástrofes, pandemias e demais intercorrências sem a possibilidade de previsão, caberá ao Coordenador do CEP ou ao Vice Coordenador e/ou Secretário(a) Executivo e/ou qualquer um dos membros do colegiado, incluindo membros da alta direção da UNICEP, avaliar a situação e tomar as medidas possíveis, sempre em prol da segurança dos participantes de pesquisa, pesquisadores, colaboradores institucionais e demais pessoas relacionadas com as pesquisas em andamento e sob responsabilidade do CEP.

Artigo 28 – A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

- I. abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice Coordenador;
- II. verificação de presença e existência de *quórum*, através da assinatura da lista de presença;
- III. votação da ata da reunião anterior;
- IV. leitura e despacho do expediente;
- V. ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI. comunicações breves e franqueamento da palavra.

Artigo 29 – A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Parágrafo Único – a Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias úteis para as reuniões ordinárias e de 24 horas para extraordinárias.

Artigo 30 – Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

§ 1º - O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução.

§ 2º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 3º - O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária.

§ 4º - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Artigo 31 – Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Artigo 32 – O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

## **CAPÍTULO VI - PROTOCOLO DE PESQUISA**

Artigo 33 – O Protocolo de Pesquisa deverá ser submetido na Plataforma Brasil para encaminhamento à análise do CEP, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

- I. Folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil com: título do projeto, nome do responsável, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador



responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação, assinada pelo Pesquisador principal e pela Direção da Instituição Proponente;

II. Descrição do projeto de pesquisa compreendendo os seguintes itens:

- a) Descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- b) Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, resultados esperados e bibliografia);
- d) Análise crítica de riscos e benefícios;
- e) Duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma)
- f) Explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador
- g) Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) Local da pesquisa;
- i) Orçamento financeiro detalhado da pesquisa
- j) Explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se tratar de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa e patenteamento;

III. Informações relativas aos participantes da pesquisa:

- a) Descrição das características da população a estudar;
- b) Descrição dos métodos que atinjam diretamente os participantes da pesquisa;
- c) Identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) Descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) Apresentação do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” – TCLE para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa;
- f) Descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- g) Descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;

- h) Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa;
- IV. Qualificação dos pesquisadores, Curriculum Lattes do pesquisador responsável e dos demais participantes.

Parágrafo Único – Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela Secretaria Executiva e/ou Coordenação.

Artigo 34 – Da tramitação das emendas e extensões:

- I. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de aprovação final.
- II. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

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

Artigo 35 – O CEP deverá estar registrado na CONEP/MS.

Artigo 36 – O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Artigo 37 – Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Artigo 38 - Nenhum membro do CEP será remunerado por sua atividade dentro deste Comitê. No entanto, haverá ressarcimento das despesas decorrentes para a realização de atividades relacionadas ao CEP.

Artigo 39 - É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 40 – A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 41 – Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP passa a ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

Artigo 42 – Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

Artigo 43 - Os casos omissos e as dúvidas, surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP.

Artigo 44 - O presente Regimento Interno somente poderá ser alterado mediante proposta aprovada pela maioria simples dos membros do CEP.

Artigo 45 - O Regimento Interno entrará em vigor na data de publicação, revogando-se as disposições em contrário.