



**CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFAFIBE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFAFIBE

REGIMENTO INTERNO

**Atualizado até a RESOLUÇÃO CONSEPE Nº 77/2022, DE 24
DE AGOSTO DE 2022.**



SUMÁRIO

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES	3
CAPÍTULO II – DO CEP E SUAS ATRIBUIÇÕES.....	4
CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO	5
CAPÍTULO IV - DAS COMPETÊNCIAS	6
CAPÍTULO V: DO FUNCIONAMENTO.....	8
CAPÍTULO VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA.....	11
CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	13
CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS.....	14



REGIMENTO INTERNO

RESOLUÇÃO CONSEPE Nº 77/2022, DE 24 DE AGOSTO DE 2022.

(Dispõe sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário UNIFAFIBE)

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Artigo 1º - Este Regimento Interno disciplina a constituição, as atribuições e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UNIFAFIBE (CEP-UNIFAFIBE) nos termos do que dispõe as Resoluções nº 466/12 e 510/16 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa / Conselho Nacional da Saúde / Ministério da Saúde (CONEP/CNS/MS) e também, no tocante das Disposições Gerais da Norma Operacional 001/13, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para sua submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil.

Artigo 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UNIFAFIBE (CEP/UNIFAFIBE) é um colegiado interdisciplinar e independente, com *munus* público, de caráter consultivo, deliberativo, educativo, técnico-científico, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos orientados pelas resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa / Conselho Nacional da Saúde / Ministério da Saúde (CONEP/CNS/MS).

Artigo 3º - Toda pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvida no âmbito do Centro Universitário UNIFAFIBE deverá ser submetida à apreciação do Comitê, que tem a função e responsabilidade de regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos, assim como suas condições de funcionamento. É de responsabilidade do CEP-UNIFAFIBE a revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa e da comunidade científica.

Parágrafo único - O CEP-UNIFAFIBE igualmente apreciará, quando se fizer necessário e designado por pesquisadores ou pela CONEP/CNS/MS protocolos de pesquisa a serem realizados em outras instituições que não tenham CEP constituído ou a apreciação de protocolos de pesquisa que, sendo desenvolvidos no âmbito de graduação e pós-graduação, necessitam apreciação do CEP da instituição de origem (proponente) do pesquisador e da apreciação do CEP da instituição na qual será realizada a pesquisa (coparticipante, responsável pelo recrutamento dos participantes ou coleta de dados).



CAPÍTULO II – DO CEP E SUAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 4º - O CEP-UNIFAFIBE tem por finalidade fazer cumprir as determinações da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e da Resolução 510/16 de 07 de abril de 2016, ambas do Comissão Nacional de Ética em Pesquisa / Conselho Nacional da Saúde / Ministério da Saúde (CONEP/CNS/MS), no que diz respeito aos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos nesta Instituição.

§1º – O CEP deverá desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

§2º – O CEP deverá avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.

§3º – O CEP seguirá as normas estabelecidas integralmente nas legislações expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS.

§4º – Todos os projetos analisados por este CEP, de acordo com o regimento interno, não poderão prever pesquisas com animais, mas somente com seres humanos.

§5º Os membros integrantes do CEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

§6º Os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindíveis que sejam 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.

§7º Este CEP atuará de forma autônoma em relação aos Colegiados de Curso e demais órgãos existentes no Centro Universitário UNIFAFIBE.



§8º O CEP realizará treinamentos e capacitações não onerosas para seus membros com o objetivo de aprimoramento continuado, bem como promoverá ações para a comunidade acadêmica visando promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 5º - O CEP disponibilizará canais de comunicação direta (telefone, e-mail, atendimento presencial) para receber denúncias de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa.

Parágrafo único - Os fatos denunciados, ou mesmo aqueles percebidos pelos membros do CEP, serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO E ADMINISTRAÇÃO

Artigo 6º – O CEP é constituído por onze membros titulares incluindo profissionais das áreas de ciências humanas, da saúde, biológicas, exatas e da terra, além de representante de participantes de pesquisa e secretária.

§1º O CEP é composto por membros e secretária designados pela Reitoria da Instituição (exceto representante de participantes de pesquisa) respeitadas as recomendações contidas na Resolução 466/12, e que tenham participação em pesquisas.

§2º Dentre os membros, dois deles ocuparão respectivamente as funções de Coordenador(a) e Vice Coordenador(a), eleitos por votação anônima ou discussão aberta e consensual entre os membros.

§3º O Representante de Participantes de Pesquisa (RPP) é integrante do controle social e representa os interesses dos participantes de pesquisa. A indicação do RPP seguirá a Resolução nº 647 de 12 de outubro de 2020.

Artigo 7º – A duração do mandato dos membros, bem como as funções de Coordenador e Vice Coordenador será de três anos (triênio), podendo haver recondução.

Parágrafo Único - A cada novo triênio, é recomendado a renovação de um terço (1/3) dos membros do CEP para promover um equilíbrio entre experiência e renovação. Também devem ser respeitadas o caráter multidisciplinar dos membros, bem como as demais instruções da Norma Operacional nº 001/2013. Os novos membros serão indicados pelos coordenadores de Curso do Centro Universitário UNIFAFIBE de modo a manter a representatividade das áreas de conhecimento.



Artigo 8º O CEP poderá contar com colaboradores *ad hoc* para prestarem consultorias técnico-científicas em assuntos específicos, aqueles sobre o qual os membros do CEP não possuem competência técnica para deliberação.

Parágrafo único – O colaborador/consultor *ad hoc* não é um membro do CEP e não deve participar das reuniões.

CAPÍTULO IV - DAS COMPETÊNCIAS, DEVERES E RESPONSABILIDADES

Artigo 9º – As competências do CEP são as definidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa / Conselho Nacional da Saúde / Ministério da Saúde (CONEP/CNS/MS), e por este regimento.

Artigo 10º – Compete ao coordenador e/ou vice-coordenador do CEP.

- I. presidir as reuniões, abrindo-as, encerrando-as ou suspendendo-as quando for o caso;
- II. cumprir e fazer cumprir as disposições estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde e por este regimento;
- III. promover a convocação das reuniões;
- IV. definir o temário das reuniões do CEP;
- V. dirigir as discussões de forma a garantir, por ordem de inscrição, a palavra dos membros do CEP;
- VI. coordenar, de forma adequada, os debates, intervindo, quando necessário, para esclarecimentos;
- VII. convocar reuniões extraordinárias e oficinas de capacitações;
- VIII. distribuir trabalhos e processos aos membros do CEP;
- IX. cumprir e fazer cumprir as decisões do CEP;
- X. exercer nas reuniões o direito de voto comum e, nos casos de empate, o de voto de qualidade;
- XI. Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, cujo assunto ou parecer consubstanciado já tenha sido apreciado pelo menos uma vez no colegiado do CEP, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião ordinária ou extraordinária subsequente e no prazo de até 10 dias.
- XII. comunicar a comunidade acadêmica do UNIFAFIBE, bem como aos pesquisadores, as deliberações e decisões do CEP;
- XIII. encaminhar, quando for o caso, os projetos/protocolos de pesquisa à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;
- XIV. convocar pesquisadores para prestar esclarecimentos adicionais sobre seus projetos/protocolos de pesquisa, quando necessário ou conveniente;
- XV. convocar, por decisão do CEP, especialistas, visando assessorar o CEP em sua decisão.
- XVI. Enviar a cada seis meses à CONEP a relação dos protocolos inscritos no CEP/ Relatório Semestral.



Artigo 11º – Compete ao secretário do CEP:

- I. elaborar a pauta das reuniões;
- II. providenciar a convocação dos membros do CEP, por determinação do coordenador e vice-coordenador, para as reuniões;
- III. secretariar as reuniões; redigir, lavrar e assinar as atas das reuniões;
- IV. manter controle sobre os processos em tramitação no CEP;
- V. controlar as presenças e faltas dos membros do CEP através de listas de presença e regularidade registrada em Ata;
- VI. atender ao público em geral e aos pesquisadores em horário de funcionamento da Instituição junto à secretaria do CEP e das Coordenações.

Artigo 12º – Compete aos membros do CEP:

- I. estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
- II. comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV. verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- V. desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- VI. apresentar proposições sobre questões atinentes ao CEP;
- VII. justificar ausência em reunião, quando ocorrer;
- VIII. participar de capacitação quando convocado pela coordenação ou Instituição.
- IX. requerer instauração de sindicância à Reitoria e Pró-Reitoria Acadêmica, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, às outras instâncias.

Artigo 13º- Compete ao colaborador/consultor *ad hoc* do CEP

- I. Ter acesso as informações estritamente necessárias à execução da consultoria, sendo vedado o seu acesso a todo o protocolo de pesquisa para qual foi convidado a emitir o seu parecer.
- II. Realizar parecer técnico-científico e/ou suas considerações sobre um assunto específico, aquele sobre o qual os membros do CEP não possuem competência técnica para deliberar.
- III. Reunir-se, caso necessário, com os demais membros do CEP para discutir o assunto tema da consultoria, para explicar o parecer técnico-científico emitido ou previamente à elaboração desse.



Artigo 14º - Aos pesquisadores compete:

- I. apresentar ao CEP o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-lo;
- II. elaborar e apresentar relatórios quando solicitado pelo CEP;
- III. apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- IV. manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- V. comunicar ao CEP, caso ocorra mudanças ou interrupção do projeto.

Artigo 15º - Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por meio de declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO V: DO FUNCIONAMENTO

Artigo 16º - O CEP-UNIFAFIBE fica sito à Rua Prof. Orlando França de Carvalho, 325, Sala A4, 2º andar, Código de Endereçamento Postal Nº 14701-070, no Município de Bebedouro, Estado de São Paulo.

§1º- O horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral acontece de segunda à sexta-feira, nos horários das 12h00 as 16h00 e das 18h00 às 22h00.

§2º- Além do atendimento presencial, os pesquisadores e o público em geral podem entrar em contato por e-mail (cep@unifafibe.com.br) ou telefone (17-3344-7100, ramal 219).

§3º O CEP-UNIFAFIBE seguirá os recessos institucionais que acontecem anualmente nos períodos de 23 de dezembro à 03 de janeiro. O calendário de reuniões bem como esses períodos de recesso estará divulgado no site do CEP-UNIFAFIBE (www.unifafibe.com.br/cep - Menu Calendário).

§4º Os recessos institucionais serão avisados com antecedência por meio de ampla divulgação (via eletrônica) à comunidade de pesquisadores e aos participantes de pesquisa e seus representantes. Mesmo durante o recesso institucional, todos os interessados permanecerão assistidos pelo CEP por meio do e-mail cep@unifafibe.com.br, no qual poderão ser enviadas quaisquer dúvidas e/ou denúncias durante o período de recesso.

§5º Em casos de greve institucional, o CEP comunicará à comunidade de pesquisadores, os participantes de pesquisa, os representantes de participantes de pesquisa, a Coordenação de Pós-Graduação e Pesquisa, o Centro de Estudos e Pesquisa para o Desenvolvimento Regional (CEPeD), a Pró-reitoria de Relações



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFAFIBE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



Institucionais e a Pró-Reitoria Acadêmica informando se haverá interrupção temporária (parcial ou total) na tramitação dos protocolos de pesquisa e o tempo estimado para essa interrupção. Também informará a todos os citados, as formas de contato com a CONEP de modo que fiquem assistidos durante o período de greve.

Artigo 17º – O CEP se reunirá, em caráter ordinário, uma vez por mês, e, em caráter extraordinário, sempre que for convocado pelo seu coordenador ou por requerimento de um terço de seus membros, em reuniões fechadas ao público.

Parágrafo único- A previsão do CEP é a realização de no mínimo 9 reuniões anuais ordinárias e quantas extraordinárias forem necessárias.

Artigo 18º – O comparecimento às reuniões é obrigatório e preferencial em relação a qualquer outra atividade da instituição.

§1º - A justificativa de faltas poderá ser feita por escrito, em comunicado enviado ao Coordenador do CEP, cabendo ao CEP sua apreciação e aceitação.

§2º- Cada membro do CEP poderá ter no máximo 5 faltas durante o ano, considerando as faltas justificadas e não justificadas.

§3º - Perderá o mandato o membro que, sem causa justificada, faltar a 4 (quatro) reuniões consecutivas ou a 6 (seis) alternadas do plenário, devendo, neste caso, o coordenador ou vice-coordenador tomar as providências cabíveis para efeito de substituição do membro.

§4º - Para substituição de membro, o Coordenador do CEP solicitará às coordenações de Curso da instituição a indicação de novo membro, respeitando o caráter multidisciplinar do CEP e que atenda ao perfil indicado nas instruções da Norma Operacional nº 001/2013.

§5º - Cabe ao CEP-UNIFAIFBE comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 19º – As reuniões do CEP somente poderão ser iniciadas com a presença da maioria simples de seus membros (mínimo 50% + 1).

Artigo 20º - O controle de presença nas reuniões ordinárias e extraordinárias se dará por meio de assinatura em lista de membros elaborada pela secretária.

Artigo 21º A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

- I. verificação de presença e existência de "quórum";



**CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFAFIBE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**



- II. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador;
- III. Leitura e apreciação das justificativas de ausências.
- IV. Votação e assinatura da ata da reunião anterior.
- V. Ordem do dia

§1º - Não havendo quem se manifeste sobre a ata, a mesma será considerada aprovada e subscrita pelo coordenador e/ou vice coordenador, pelos membros presentes e pelo secretário.

§2º - Encerrada a assinatura da ata, o coordenador e/ou vice coordenador lerá a ordem do dia, e, em seguida, iniciará a discussão e a votação dos processos e demais questões, de acordo com a pauta de convocação da reunião.

Artigo 22º – O coordenador encaminhará os processos, entregues até dez dias antes da reunião, aos respectivos relatores, que lerão os seus pareceres, para efeito de discussão e aprovação do CEP.

§1º - Qualquer membro poderá requerer o adiamento da discussão, mediante solicitação de vista ao processo, ficando, no entanto, obrigado a apresentar o seu voto, na próxima reunião, salvo prorrogação concedida pelo CEP.

§2º - A declaração de regime de urgência pelo coordenador e/ou vice-coordenador do CEP impedirá a concessão de vista, a não ser para o exame do processo no recinto do Comitê e no decurso da própria reunião.

§3º - Encerrada a discussão, ninguém poderá fazer uso da palavra, com ressalva para a declaração de voto.

Artigo 23º – Para cada assunto constante da ordem do dia haverá uma fase de discussão e outra de votação.

§1º - Na fase de discussão, será concedida a palavra aos membros, de acordo com a ordem de inscrição junto ao secretário, cabendo ao coordenador o controle do tempo e eventual concessão da palavra.

§2º - Após o encerramento da discussão, o coordenador e/ou vice-coordenador fará uma síntese das propostas apresentadas, visando ao encaminhamento e à definição das votações.

Artigo 24º – Durante o processo de votação, deverão ser observadas as seguintes regras:

- I. qualquer membro poderá fazer consignar o seu voto em ata;
- II. nenhum membro poderá recusar-se a votar;



- III. o coordenador votará como membro, sendo-lhe, porém, assegurado o voto de qualidade em caso de empate; na ausência do Coordenador, esse voto será do vice coordenador.

Artigo 25º – As questões de ordem poderão ser levantadas, em qualquer fase dos trabalhos, cabendo ao coordenador e/ou vice-coordenador tomar ou delegar ao CEP a decisão.

CAPÍTULO VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 26º - Os Protocolos de Pesquisa, serão submetidos de forma on-line, exclusivamente por meio da Plataforma Brasil.

Artigo 27º - O prazo para checagem documental de protocolos inseridos na Plataforma Brasil é de 10 dias.

Artigo 28º - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.

Artigo 29º - Os Protocolos de Pesquisa recebidos pela Plataforma Brasil serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela secretaria.

§1º - Os protocolos submetidos à análise do CEP, serão encaminhados à Secretaria do Comitê, 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;
- II. Projeto de pesquisa em português, 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 (materiais e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
 - d) análise crítica de riscos e/ou benefícios;
 - e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma com as etapas do seu desenvolvimento);
 - f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, das Instituições envolvidas e, quando pertinente, do promotor e do patrocinador;
 - g) explicitação dos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
 - h) local da pesquisa;
 - i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
 - j) orçamento financeiro detalhado para a pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;



**CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFAFIBE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**



- k) explicitação do acordo pré-existente quanto à propriedade das informações geradas;
 - l) declaração de que os resultados da pesquisa poderão se tornar públicos, desde que o anonimato dos participantes seja preservado.
 - m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
- III. Informações relativas aos participantes da pesquisa (número, gênero, idade, proveniência, etc.):
- a) descrição das características da população a ser estudada;
 - 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) descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
 - f) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
 - g) apresentação da previsão de ressarcimento, caso haja qualquer prejuízo ao participante, em decorrência da pesquisa;
 - h) descrição de que para participar da pesquisa o participante não será onerado (de qualquer forma);
 - i) apresentação do "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" - TCLE para a pesquisa, na forma de um convite ao participante e em linguagem acessível, incluindo informações sobre os objetivos da pesquisa, os procedimentos previstos, os riscos e benefícios esperados, as formas de ressarcimento e indenização, (quando aplicáveis), as circunstâncias sob as quais o seu consentimento será obtido e identificação, endereços e telefones dos pesquisadores responsáveis;
 - j) O TCLE é relativo somente ao projeto de pesquisa apresentado. Caso haja interesse que os dados obtidos sejam utilizados em pesquisas futuras, outro TCLE deverá ser elaborado e apresentado ao participante, indicando que seus dados farão parte de um banco de dados, sob responsabilidade dos pesquisadores e de sua instituição;
 - k) Qualificação dos pesquisadores: "Currículo Lattes" atualizado.

Artigo 30º - Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- I. aprovado;
- II. em pendência - quando o CEP considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no mesmo, no TCLE ou em ambos, e recomendar uma revisão específica, solicitar modificações e/ou informações relevantes, que deverão ser atendidas em 30 dias pelos pesquisadores. O pesquisador só pode iniciar a pesquisa após nova avaliação para aprovação;
- III. aprovado e encaminhado - com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, nos casos previstos na Resolução 466/12 CNS/MS;



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFAFIBE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



- IV. 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. VII, art.16, item II, subitens a e c) de modo que impossibilite a avaliação ética. Nesse caso, o pesquisador deve apresentar novo projeto, iniciando um novo protocolo;
- V. retirado - quando transcorrido o prazo de 60 dias, a contar da data do ofício acompanhado do parecer apontando as pendências;
- VI. cancelado - quando a interrupção se der antes do início do recrutamento dos participantes da pesquisa ou da efetiva coleta dos dados;
- VII. suspenso - quando a interrupção se dá em pesquisa em andamento.

Artigo 31º - Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 32º - O CEP se reserva o direito de, a qualquer momento, convocar os pesquisadores para esclarecer dúvidas sobre o desenvolvimento da pesquisa.

Artigo 33º – O CEP deve acompanhar os protocolos de pesquisa aprovados por meio de relatórios semestrais.

Artigo 34º - Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões e no exercício das suas funções, mantendo sob sigilo e confidencialidade 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 devendo estar submetidos a conflitos de interesse.

Parágrafo único- É vedado aos membros do CEP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Artigo 35º - É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 36º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 37º - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.



**CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFAFIBE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**



Artigo 38º – O Comitê de Ética em Pesquisa terá uma secretaria.

Parágrafo único – A secretaria manterá, em arquivo próprio, os processos, as correspondências e demais documentos do Comitê de Ética.

Artigo 39º – Somente serão analisados pelo Comitê aqueles projetos/protocolos de pesquisa que forem instruídos segundo as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo único – Em cada reunião será analisado em média 10 (dez) projetos, por ordem de entrada.

Artigo 40º – O presente regimento poderá ser modificado por proposta do coordenador e/ou vice-coordenador ou de um terço dos membros do Comitê, mediante aprovação por dois terços de seus membros.

Artigo 41º – Mediante prévia aprovação do Comitê, o coordenador e/ou vice-coordenador poderá baixar instruções e orientações de caráter complementar, objetivando o pleno e efetivo cumprimento das diretrizes e normas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Artigo 42º – Os casos omissos serão analisados e resolvidos pelo Comitê, mediante encaminhamento de cada assunto pelo coordenador e/ou vice-coordenador.

Artigo 43º – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes, serão arquivados por cinco anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 44º – O presente regimento entrará em vigor após aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Artigo 45º - O prazo de validade do registro do Comitê de Ética (CEP) é de 3 (três) anos. Ao final desse período o CEP deverá solicitar a renovação de registro junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).



**CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFAFIBE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**



**Bruno Ferreira
Coordenador Titular**

**Juliana Chioda Ribeiro Dias
Coordenadora Adjunta**

**Fábio Cegatti
Representante de Participante de
Pesquisa**

**Roseli Conceição Figueira
Representante de Participante de
Pesquisa**

Bartira Palin Cortolan Pontelli

Wellington Marcelo Queixas Moreira

Camila Sanches Manca

Cláudia Teixeira Arroyo

Gabriel Pádua da Silva

Gustavo Henrique Rigo Canevazzi

Jhenhyfer Aline Lima Rodrigues

Rafaela Guilherme Monte Cassiano

Leandro Ferreira