



**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE
ÉTICA EM PESQUISA DA UNISA**

**APROVADO PELO CONSELHO UNIVERSITÁRIO - CONSUN
RESOLUÇÃO Nº 088/2024 DE 01 DE AGOSTO DE 2024**

CAPÍTULO I - PREÂMBULO

Art. 1º. Este Regimento Interno, disciplina a constituição, as atribuições e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Santo Amaro, denominado **CEP-Unisa**, nos termos que dispõe as Resoluções nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) e suas normas vigentes complementares e do Regimento Geral da Unisa, sendo vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 2º. O CEP-UNISA é um colegiado interdisciplinar e independente, com *múnus público* de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos-científicos.

Art. 3º. O CEP-Unisa observará todas as normas legais recomendadas pela CONEP relativas às pesquisas que envolvem seres humanos, em particular a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), a Resolução nº 510/16 (CNS/MS), a Resolução nº 563/17 e a Norma Operacional nº 001/2013.

CAPÍTULO II - DO OBJETO E FINALIDADES

Art. 4º. Os membros do CEP-Unisa terão total independência nas tomadas de decisão relativas à suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer de seus superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes.

Art. 5º. Os membros do CEP-UNISA não são remunerados no desempenho das atividades no colegiado, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP-Unisa e de outras obrigações na Instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Parágrafo único - Os membros do CEP-UNISA são dispensados de obrigações desenvolvidas em outros setores da UNISA quando solicitados para o exercício de atividades no colegiado.

CAPÍTULO II – DAS COMPETÊNCIAS

Art. 6º. Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP – UNISA:

1. Manter a composição adequada;
2. Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;
3. Avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, 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. A Apreciação não poderá ser dissociada de análise científica, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa;

4. Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

5. Divulgar as instruções normativas que nortearão os pesquisadores quanto aos aspectos éticos da pesquisa;

6. Informar, assessorar ou prestar consultoria aos setores da Universidade e seguimentos da sociedade, quando solicitado, sob questões éticas relativas à pesquisa com seres humanos;

7. Emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

8. Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;

9. Elaborar o Regimento Interno;

10. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

11. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

12. Enviar a CONEP, relatório das atividades do CEP-Unisa, dentro dos prazos normativos, conforme orientações da CONEP;

13. Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

14. Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;

15. Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

16. Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP;

17. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, por meio de sua Secretaria Executiva.

18. Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023;

19. Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

20. Comunicar a suspensão do protocolo de pesquisa ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, bem como à CONEP e à Instituição financiadora, se houver;

21. Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações;

22. O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13;

23. Comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas em relatório semestral, justificando-as, conforme a norma operacional nº 001/13;

24. O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa;

25. É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 7º. É atribuição do CEP-Unisa analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

1º A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das categorias descritas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde Capítulo X, item X 3.5:

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. 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.

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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no **prazo de 30 dias**, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

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.

2º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental e indicação de relatoria deverão ser realizadas em até 10 dias após submissão, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

3º As pendências meramente documentais, identificadas na validação do protocolo de pesquisa, serão comunicadas diretamente ao pesquisador para providências necessárias. Assim, a referência será o prazo de 30 dias para o pesquisador responder as pendências de parecer, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12.

4º Os pareceres, uma vez aprovados serão assumidos pelo CEP-Unisa, que passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, deste que fornecidos subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do protocolo de pesquisa.

5º O CEP deve manter o anonimato dos pareceristas, sendo vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa.

6º Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável pelo protocolo e à CONEP, quando necessário.

7º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa sendo que os membros do CEP e todos os funcionários que tem acesso aos documentos (virtuais ou em reunião), deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 8º. Planejar e executar com o Corpo Diretivo da Universidade programas de

capacitação em pesquisa com seres humanos e em preceitos da ética aos membros internos do CEP-Unisa e à comunidade acadêmica, conforme os critérios éticos prescritos na Norma Operacional 001/2013.

Art. 9º. Acompanhar os protocolos submetidos desde sua aprovação até o encerramento, verificando a instrução dos procedimentos estabelecidos, as emendas e notificações, os relatórios parcial e final da pesquisa.

Art. 10º. Os membros do CEP-Unisa terão total independência na tomada de decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo o caráter confidencial das informações recebidas.

Art. 11º. O CEP-Unisa terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de diferentes identidades de gêneros. O prazo de vigência do credenciamento do CEP é de quatro anos. Para manter a regularidade do funcionamento do CEP, a Instituição Mantenedora deverá submeter requerimento de renovação do credenciamento.

Parágrafo único. O CEP-Unisa poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não a instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos específicos.

Art. 12º. Compete ao Coordenador e em sua ausência, ao Vice Coordenador:

1. Instalar o Comitê;
2. Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;
3. Convocar os membros do Comitê e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
4. Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
5. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate;
6. Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;
7. Validar, na Plataforma Brasil, um membro relator indicado para cada protocolo de pesquisa;
8. Requerer a instauração de sindicância para apurar denúncia de irregularidade de natureza ética na pesquisa e, constatada sua procedência, encaminhar decisão à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, às outras instâncias;
9. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
10. Elaborar a pauta de reuniões;
11. Submeter o calendário de reuniões ordinárias à aprovação do Comitê;
12. Acompanhar a elaboração dos pareceres com vistas ao cumprimento dos prazos legais e, caso necessário, adotar medidas cabíveis no caso de descumprimento dos mesmos;
13. A substituição de membros afastados deverá ser solicitada pela Coordenação do CEP-Unisa à Reitoria e às organizações de usuários;
14. Manter a confidencialidade e o sigilo sobre os protocolos de pesquisa, documentos e assuntos referentes aos mesmos;
15. Enviar à CONEP, os relatórios das atividades do CEP, dentro dos prazos normativos;

16. Exercer outras atribuições inerentes à sua competência junto ao Comitê.

Art. 13º. Compete aos membros do CEP-UNISA, titulares e suplentes:

1. Estudar e relatar sob os preceitos da ética, dentro dos prazos definidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
2. Relatar projetos de pesquisa com autonomia, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão, dentro do prazo, ou seja, no máximo de 30 dias;
3. Comparecer obrigatoriamente às reuniões, participar das discussões e votar os pareceres dos relatores;
4. Desempenhar atividades que lhes forem solicitadas pelo coordenador;
5. Manter sigilo e confidencialidade sobre todos os procedimentos de análise dos protocolos tramitados no CEP-Unisa, sendo de ordem estritamente sigilosa em reuniões fechadas ao público;
6. Analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;
7. Manter sigilo, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, dos documentos físicos e virtuais, expostos em reuniões, bem como os solicitados ou encaminhados pela secretaria do CEP-Unisa;
8. Assumir, no ato da posse por meio de instrumento impresso o compromisso com a ética, o sigilo e a confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sob pena de responsabilidade; 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. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;
9. Representar o CEP-Unisa em eventos, quando indicado pelo coordenador;
10. Aceitar ou recusar a relatoria do protocolo de pesquisa, no prazo máximo de 48 horas junto à Plataforma Brasil;
11. Declarar formalmente impedimento em participar no processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, ou seja, não estar submetidos a conflitos de interesses;
12. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
13. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013;
14. Isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando

envolvidos na pesquisa;

15. Emitir parecer consubstanciado, via Plataforma Brasil, identificando com clareza o ensaio, e o seu enquadramento de acordo com as categorias descritas no item 1º do Art. 7º deste regimento;
16. Os membros dos CEP serão 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, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012;
17. 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, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012;

Art. 14º. Compete à Secretaria, funcionário administrativo:

1. Funcionário administrativo exclusivo para as atividades do CEP;
2. Assistir às reuniões;
3. Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
4. Organizar a pauta das reuniões juntamente com o Coordenador e providenciar as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias;
5. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em relatoria a serem apreciados pelo colegiado;
6. Receber e verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução n.466/2012 do CNS;
7. Comunicar a indicação dos relatores para análise dos projetos de pesquisa;
8. Lavrar e assinar as atas de reuniões e mantê-las arquivadas após assinatura dos membros;
9. Assessorar os membros dos CEP, pesquisadores nas questões referentes ao CEP/CONEP;
10. Orientar os pesquisadores sobre documentos necessários para a apresentação dos projetos de pesquisa;
11. Manter confidencialidade de todas as informações referentes aos projetos de pesquisa;
12. Atender solicitações encaminhadas pelo coordenador relativas ao CEP-Unisa;
13. Elaborar o calendário das reuniões ordinárias;
14. Revisar, juntamente com a coordenação, a redação das correspondências;
15. Manter arquivo atualizado com protocolos encaminhados, aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso, retirado, bem como, relatórios parciais e final;
16. Encaminhar aos membros do CEP-Unisa:
 - a) cronogramas das reuniões ordinárias e, quando necessário, convocação para reuniões;

- b) pautas das reuniões;
- c) normas da CONEP e do CEP-Unisa;
- d) plano de trabalho anual;
- e) relatório anual das atividades desse comitê.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Art. 15º. O CEP-Unisa obedece às seguintes normas:

1. Reúne-se, ordinariamente, quinzenalmente, às terças-feiras a partir das 14h e, extraordinariamente, por convocação de seu Coordenador, através de mensagem eletrônica, por requerimento de, no mínimo 2/3 (dois terços) de seus membros;
2. As reuniões ocorrem com regularidade mensal, bem como as datas máximas para entrega dos protocolos para avaliação ética, terão suas datas publicadas ao início de cada semestre;
3. A convocação é feita por escrito, com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito horas), com a respectiva pauta, salvo nos casos de grave ocorrência, quando é dispensado o prazo;
4. A reunião realiza-se com a presença de maioria absoluta, pelo menos 50% mais um, de seus membros e as decisões são tomadas por maioria relativa;
5. Da reunião é lavrada a ata, lida e assinada na mesma reunião ou na seguinte;
6. A realização de reuniões na modalidade virtual, total ou parcial, será realizada de acordo com a necessidade do CEP, em conformidade ao Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

Art. 16º. As reuniões acontecerão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do coordenador, e na sua ausência a abertura dos trabalhos pelo vice coordenador;
- b) Verificação da existência de quórum mínimo;
- c) Comunicações breves e franqueamento da palavra aos membros que desejarem expor algo que julgarem importante;
- d) Leitura e despacho do expediente;
- e) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) Encerramento da sessão;
- g) Registro de presença dos membros, realizada por meio de assinatura de Ata de presença, a ser assinada previamente o início da reunião plenária;
- h) O quórum para deliberações durante as reuniões deve ser com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou;
- i) As reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12;
- j) Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP comunica à CONEP em relatórios de atividade, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023;
- k) O CEP de comunica à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros em

relatórios de atividade e encaminha as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 17º. Quando da ocorrência de intercorrência que impeça a realização no dia proposto a data da reunião será alterada.

Art. 18º. Quando da ocorrência de paralização das atividades do CEP-Unisa em função de greve ou recesso institucional, os procedimentos a serem adotados, devem seguir nos termos da Carta Circular nº 244/16.

Parágrafo Único: De acordo com a carta circular nº 244/16, no caso de **Greve Institucional** o CEP deve "...comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação..." e; no caso de **Recesso Institucional**: "...informar, com a devida antecedência 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 a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso..."

Art. 19º. O colegiado poderá ser convocado de forma extraordinária pelo coordenador ou por no mínimo 50% (cinquenta por cento) mais um, de todos os membros, por motivo relevante, sendo que seus membros deverão ser avisados nominalmente com antecedência mínima de três dias.

Art. 20º. O consultor ad hoc, externos ao Colegiado, tem a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Caso haja a necessidade de participação de um consultor *ad hoc*, o mesmo participará da reunião apenas no momento em que for exposta a respectiva pesquisa, com os demais membros do colegiado do CEP e receber as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa. O consultor ad hoc não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado.

Art. 21º. Caberá ao colegiado o acolhimento ou não do parecer do consultor e a responsabilidade da decisão final.

Art. 22º. Os relatores membros do Comitê nem os consultores *ad doc* devem ter sua identificação divulgada fora do Comitê.

Art. 23º. O CEP-UNISA é equipado de uma secretaria permanente, dotada de secretária administrativa dedicada exclusivamente aos trabalhos atinentes ao comitê, incluindo atendimento ao pesquisador e ao público geral, por telefone, e-mail (pesquisaunisa@unisa.br) ou pessoalmente, alocada nas dependências do Campus I da Universidade de Santo Amaro, sala “Secretaria de Pesquisa” do prédio F1 – térreo, com horário de funcionamento e atendimento de segunda à sexta-feira, das 08h às 12h e das 13h às 18h, exceto de sexta-feira que segue até as 17h – Telefone (11) 2141-8687. O CEP possui exclusividade no espaço físico supracitado, em conformidade ao apresentado nos demais documentos.

CAPÍTULO V – DA COMPOSIÇÃO

Art. 24º. O CEP-UNISA é composto por 10 membros, não devendo ser inferior a 9 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP), das áreas de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, podendo contar com juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da UNISA.

Art. 25º. Os membros do CEP-UNISA são eleitos por seus pares, de acordo com as normas deste Regimento e da Resolução CNS nº 466/12, sendo nomeados pela Reitoria através de Portaria. A eleição da coordenação do CEP deverá ser realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, com mais da metade dos membros.

Art. 26º. O CEP-UNISA será composto por, pelo menos, metade dos membros com experiência em pesquisa, escolhidos por seus pares e a outra metade indicada pela UNISA, participando pessoas dos dois sexos. Em caso de empate, será considerado membro aquele de maior titulação e, persistindo o empate, a decisão será da Reitoria.

Art. 27º. Todos os membros do corpo docente da UNISA e das instituições a ela conveniadas são considerados membros consultores e, quando necessário, podem ser consultados pelo CEP-UNISA, emitindo parecer técnico.

Art. 28º. O CEP-UNISA é dirigido por um Coordenador, escolhido pelos membros que compõem o colegiado, na primeira reunião de trabalho, para mandato de 04 (quatro) anos, permitida recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 29º. Perde o mandato o membro do CEP-UNISA que:

1. Faltar, sem justificativa formal, a 02 (duas) reuniões ordinárias consecutivas do Comitê de Ética;
2. Faltar, com justificativa formal, a 02 (duas) reuniões ordinárias consecutivas do

Comitê de Ética;

3. Incurrir em transgressões disciplinares previstas neste Regimento, no Regimento Geral da UNISA e/ou na Resolução CNS nº 466/12;

4. For desligado do quadro de empregados da UNISA.

Parágrafo único. As denúncias das transgressões devem ser feitas por escrito, por meio de ofício dirigido ao Coordenador do CEP-UNISA, que o encaminhará à Reitoria para a abertura de sindicância.

CAPÍTULO VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA E SUA OPERACIONALIZAÇÃO

Art. 30º. Os protocolos de pesquisa deverão ser submetidos via Plataforma Brasil para revisão ética pelo Comitê e somente pode ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos (na forma prevista no item XI da Resolução CNS nº 466/12):

1. 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;
2. Descrição do projeto de pesquisa redigido em português, compreendendo os seguintes itens:
 - Descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
 - Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
 - Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
 - Análise crítica de riscos e benefícios;
 - Duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
 - Explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
 - Explicação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
 - Local da pesquisa;
 - Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
 - orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
 - explicação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
 - declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
 - declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
3. Informações relativas aos sujeitos da pesquisa;
4. Autorizações para coleta de dados das respectivas instituições coparticipantes.

Art. 31º. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Ao pesquisador compete:

- a) Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) Desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) Justificar fundamentadamente, perante o CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 32º. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 33º. O pesquisador deve:

1. Apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP-UNISA, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar o desenvolvimento da pesquisa e;
2. Desenvolver o projeto de pesquisa conforme delineado;

CAPÍTULO VII – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Art. 34º. O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Universidade Santo Amaro – UNISA, denominado CEP-UNISA, na forma da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), adota os seguintes termos e definições:

- 1 - **Achados da pesquisa** - fatos ou informações encontradas pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

2 - **Assentimento livre e esclarecido** - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

3 - **Assistência ao participante da pesquisa:**

3.1 - **Assistência imediata** – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

3.2 - **Assistência integral** – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

4 - **Benefícios da pesquisa** - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

5 - **Consentimento livre e esclarecido** - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

6 - **Dano associado ou decorrente da pesquisa** - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

7 - **Indenização** - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa; 8 - **Instituição proponente de pesquisa** - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

9 - **Instituição coparticipante de pesquisa** - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

10 - **Participante da pesquisa** - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

11 - **Patrocinador** - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

12 - **Pesquisa** - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

13 - **Pesquisa em reprodução humana** - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

14 - **Pesquisa envolvendo seres humanos** - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos e conforme previsto em resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012;

15 - **Pesquisador** - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

16 - **Pesquisador responsável** - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

17 - **Protocolo de pesquisa** - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

18 - **Provimento material prévio** - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

19 - **Relatório final** - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

20 - **Relatório parcial** - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

21 - **Ressarcimento** - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

22 - **Risco da pesquisa** - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

23 - **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar, conforme previsto em resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012;

24 - **Termo de Assentimento** - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

25 - **Vulnerabilidade** - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

CAPÍTULO VIII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 35º. Os trabalhos de prestação de serviços desenvolvidos pela UNISA, inclusive as Clínicas e os Estágios, não estão sujeitos ao parecer do CEP-UNISA, exceto quando os resultados dos serviços forem utilizados com a finalidade de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 36º. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de maioria simples dos membros do CEP e encaminhado para aprovação em CONSUN.

Art. 37º. Os casos omissos nesse Regimento são decididos pelo CEP-UNISA, com base na Resolução CNS nº 466/12 ou outra legislação vigente.

Art. 38º. Este Regimento entra em vigor na data de sua aprovação pela CONEP e pelo Conselho Universitário – CONSUN, revogadas as disposições em contrário.