

**REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES
HUMANOS**

Aprovado pelo Parecer do CONSEPE, n. 21/2022 de 22 de junho de 2022

SUMÁRIO

| | |
|---|----------|
| CAPÍTULO I | 3 |
| DAS FINALIDADES, ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS..... | 3 |
| CAPÍTULO II..... | 3 |
| DA COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES..... | 3 |
| CAPÍTULO III | 3 |
| DA CAPACITAÇÃO INTERNA DOS MEMBROS..... | 3 |
| CAPÍTULO IV..... | 4 |
| DO TEMPO DE MANDATO E DISPOSITIVOS DE EXCLUSÃO | 4 |
| CAPÍTULO V | 4 |
| DA ABRANGÊNCIA DA ATUAÇÃO | 4 |
| CAPÍTULO VI..... | 5 |
| DO FUNCIONAMENTO | 5 |
| CAPÍTULO VII..... | 6 |
| DA TRAMITAÇÃO E FLUXO DA ANÁLISE DE PROJETOS | 6 |
| CAPÍTULO VIII..... | 8 |
| DOS COMITÊS ASSESSORES E PARECERES “AD HOC” | 8 |
| CAPÍTULO IX..... | 8 |
| DISPOSIÇÕES FINAIS..... | 8 |

CAPÍTULO I

DAS FINALIDADES, ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Sagrado Coração - UNISAGRADO (CEP-UNISAGRADO) tem por finalidade fundamental, zelar pela observância dos preceitos éticos na produção, desenvolvimento e divulgação de projetos de pesquisa, por meio da análise, acompanhamento e assessoramento, de matérias de Bioética e atividades de pesquisa com seres humanos, desenvolvidas nesta Instituição, em conformidade com o que dispõem os regulamentos internacionais e nacionais do Conselho Nacional de Saúde, por meio da Resolução nº441, de 12 de Maio de 2011, que regulamenta o armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores; a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos; a Norma Operacional 001/2013, de 30 de setembro de 2013, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP e os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa, e a Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016, que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Art. 2º - O CEP-UNISAGRADO foi criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como para contribuir com o desenvolvimento da pesquisa segundo os padrões éticos vigentes, conforme os documentos legais citados no artigo anterior e seus complementares. Além do mais, são objetivos do CEP: orientar as pesquisas, através da Plataforma Brasil; analisar de forma ética os Projetos de Pesquisa quanto indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa; prestar informações aos órgãos competentes; controlar de forma efetiva as pesquisas aprovadas e fazer cumprir as responsabilidades do pesquisador.

Art. 3º - O CEP-UNISAGRADO visa, adicionalmente, contribuir para melhoria e qualidade das pesquisas e da atuação institucional nesta área, valorizar o papel do pesquisador pelo reconhecimento da importância de suas investigações e dos efeitos sobre a condição de vida da comunidade, assessorar as instituições em relação a assuntos de implicações éticas em pesquisa, manter a guarda confidencial dos dados obtidos na execução das tarefas designadas e arquivamento de documentos gerados, acompanhar o andamento dos projetos, receber e analisar as denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos relacionados à pesquisa e enviar os projetos temáticos especiais à CONEP/MS. Ainda, tem por finalidade aprimorar o processo educativo e intelectual dos pesquisadores da Instituição e de outras afins, assim como dos membros efetivos do CEP – UNISAGRADO.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES

Art. 4º - O CEP-UNISAGRADO deverá ser constituído por membros a serem escolhidos em reunião do CEP, na forma de seleção interna, e homologados pela direção da Instituição, com número não inferior a sete membros. Serão permitidas dez reconduções para os membros, incluindo os representantes de participante de pesquisa. Sua constituição deverá incluir, em paridade de sexo, a participação de pesquisadores e profissionais das áreas de saúde e das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioesteticistas e dois integrantes da comunidade, caracterizados como membros externos, representando os participantes de pesquisa. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da Instituição e das exigências da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

São atribuições da coordenação e vice-coordenação:

- a) Agendar, organizar e coordenar as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- b) Direcionar os projetos aos relatores;
- c) Elaborar e enviar a decisão dos pareceres finais aos pesquisadores;
- d) Solicitar a parecer “ad hoc” quando o colegiado entender ser pertinente;
- e) Executar as deliberações, comunicados e publicações aos membros e comunidade;
- f) Elaborar relatórios semestrais e anuais;
- g) Representar de forma administrativa o CEP nas reuniões institucionais;
- h) Substituir a coordenação em todos os seus impedimentos, ato restrito à vice-coordenação.

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.

CAPÍTULO III DA CAPACITAÇÃO INTERNA DOS MEMBROS

Art. 5º - Na indicação de novos membros:

- a) haverá a apresentação a todos os constituintes do CEP-UNISAGRADO em reunião do Comitê de Ética em Pesquisa;
- b) serão orientados sobre o regulamento, documentos, normas e operacionalidade do Sistema CEP/CONEP;
- c) deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro;
- d) terão a oportunidade de participar de eventos da área, sejam promovidos pelo próprio CEP ou externos. Esse CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoverá educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos (Norma Operacional nº 001/13).

CAPÍTULO IV DO TEMPO DE MANDATO E DISPOSITIVOS DE EXCLUSÃO

Art. 6º - Os membros do CEP-UNISAGRADO, terão mandato de três anos, contados a partir da data de publicação da renovação do CEP-UNISAGRADO pela CONEP, facultada a recondução para novo mandato como previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

Art. 7º - Os membros poderão apresentar até cinco faltas justificadas em reuniões ordinárias, seguidas ou alternadas, anualmente. Entretanto, será excluído e substituído do CEP-UNISAGRADO o membro que deixar de comparecer, sem razão relevante e justificada, a três reuniões ordinárias do Comitê, sejam as faltas seguidas ou alternadas.

Parágrafo Único. Caberá ao próprio CEP-UNISAGRADO a análise e julgamento das justificativas e decisão acerca da exclusão de membro.

Art. 8º - A substituição de integrante excluído deverá preservar os critérios de proporcionalidade de representação por área e paridade de sexo e indicação segundo requisitos aplicados na constituição do CEP-UNISAGRADO.

§ 1º. A exclusão de membro será comunicada formalmente à direção da Instituição.

§ 2º. O substituto exercerá somente o tempo de mandato que restar até a próxima renovação do Comitê.

§ 3º. O desligamento de representante de participantes de pesquisa, devido às faltas ou outra razão regulamentar, deverá ser informado à Instituição que o indicou e, se for o caso, solicitar o desígnode novo representante.

§ 4º. As situações de vacância ou afastamento de membros serão comunicadas devidamente à CONEP, assim como as substituições efetivadas, com as devidas justificativas, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

CAPÍTULO V DA ABRANGÊNCIA DA ATUAÇÃO

Art. 9º - A abrangência primária do CEP-UNISAGRADO será com relação às pesquisas cadastradas na Plataforma Brasil que tenham o UNISAGRADO como Instituição proponente da Pesquisa conduzidas por aluno e docentes, que nela venham desenvolver seus projetos de estudo.

Parágrafo Único. O CEP-UNISAGRADO poderá analisar e fornecer parecer, quando solicitado, em projetos de pesquisa de outras instituições ou pesquisadores, limitando sua atuação, nessa eventualidade, à apreciação apenas do projeto que se pretende realizar, sem qualquer atribuição quanto ao desenvolvimento e acompanhamento da execução da pesquisa.

CAPÍTULO VI DO FUNCIONAMENTO

Art. 10 - O CEP-UNISAGRADO terá funcionamento regular, com realização de reuniões ordinárias mensais na última terça-feira de cada mês, ou por convocação do seu Coordenador, em dia e hora previamente estabelecidos com antecedência mínima de 24 horas.

Art. 11 - As reuniões tratarão da apreciação de projetos de pesquisa e emissão de pareceres.

Art. 12 - O CEP-UNISAGRADO contará com uma secretaria exclusiva com funcionamento permanente, que se incumbirá das seguintes atividades:

- I. Receber e protocolar, após verificação dos documentos exigidos, os projetos de pesquisa encaminhados ao CEP-UNISAGRADO.
- II. Elaborar pautas das reuniões do CEP-UNISAGRADO.
- III. Agendar as reuniões.
- IV. Cuidar das convocações dos membros do CEP-UNISAGRADO, bem como, das demais correspondências recebidas ou enviadas pelo Comitê.
- V. Assessorar o Coordenador do CEP-UNISAGRADO na realização das reuniões do Comitê.

- VI. Elaborar e registrar a Ata das reuniões do CEP-UNISAGRADO, a qual deverá ser digitada e, posteriormente, assinada por todos os presentes.
- VII. Prestar informações sobre o funcionamento do CEP-UNISAGRADO e encaminhar projetos de pesquisa aos pesquisadores interessados.
- VIII. Providenciar para cada reunião uma Lista de Presença com os nomes dos integrantes, colher a assinatura dos presentes e conservar as listas em arquivo.
- IX. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.
- X. Auxiliar no processo para a promoção de oficinas, cursos, palestras e/ou workshops para auxiliar os pesquisadores.

Art. 13 - O CEP-UNISAGRADO tem sede em sala própria e exclusiva dentro do prédio da Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa do UNISAGRADO, localizado à Rua Ir. Arminda 10-50, Bloco G, térreo, Jardim Brasil, Bauru/São Paulo, CEP 1711-160.

I – O atendimento aos pesquisadores e ao público em geral será realizado fisicamente neste endereço das 08h:00min às 12h00min e 13h00min às 17h:00min, de segunda-feira à sexta-feira. Adicionalmente, o acesso poderá ser feito pelo telefone (55) (14) 2107-7340 e pelo e-mail: cep@unisagrado.edu.br.

II – Durante os recessos institucionais, devidamente registrados no Calendário Acadêmico e, previamente publicados, no site do UNISAGRADO (www.unisagrado.edu.br), o atendimento às necessidades dos pesquisadores e público, em casos próprios, poderá ser feito diretamente com o Coordenador do CEP-UNISAGRADO por meio de contato telefônico ou e-mail fornecido no site do UNISAGRADO (<https://www.unisagrado.edu.br/etica-e-pesquisa>).

III – No caso de situação de greve institucional que impeça o perfeito funcionamento do CEP-UNISAGRADO, a secretaria do mesmo comunicará à comunidade científica adstrita e às instâncias institucionais pertinentes quanto à situação, informando, em cada situação, 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 Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), mestrado e doutorado, a instituição tomará as providências para adequar devidamente os prazos às necessidades dos envolvidos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; por fim, informará ao 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.

CAPÍTULO VII DA TRAMITAÇÃO E FLUXO DA ANÁLISE DE PROJETOS

Art. 14 - Só serão protocolados no CEP-UNISAGRADO projetos de pesquisa submetidos por meio da Plataforma Brasil que contenham a documentação completa, de acordo com a regulamentação dada pela Resolução CNS n° 466/12 e seus sucedâneos, bem como as orientações da CONEP.

Parágrafo Único. O CEP-UNISAGRADO terá o prazo de 10 dias para a checagem e tramitação documental e sua análise de consistência (Resolução CNS n° 466/12; Norma Operacional n° 001/13).

Art. 15 - Uma vez protocolado o projeto de pesquisa junto ao CEP-UNISAGRADO este deverá emitir parecer no prazo mínimo de 30 dias (Resolução CNS nº 466/12; Norma Operacional nº 001/13).

Art. 16 - Para a otimização do funcionamento o seu Coordenador poderá constituir relator ou relatores com a finalidade de avaliar previamente o projeto de pesquisa e oferecer, posteriormente, aos demais membros do Comitê, resumo do projeto e seu parecer parcial. Todos os membros do CEP e funcionários devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 17 – O início da reunião deliberativa do CEP-UNISAGRADO se dará apenas com quórum de 50% mais um dos seus membros. Os membros podem ter no máximo cinco ausências justificadas e não justificadas, anualmente. As reuniões são fechadas ao público e durante todo o processo deve-se manter a preservação do sigilo e confidencialidade conforme a Resolução CNS nº 466/12.

Art. 18 - O parecer final será por meio do consenso de seus membros, obedecendo ao quórum de 50% mais um de todos os membros do CEP-UNISAGRADO (maioria absoluta) para a deliberação. Dessa forma, a aprovação será por meio de quórum mínimo de dois terços dos membros.

Art. 19 - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias (Norma Operacional CNS nº 001/13):

- I. Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- II. Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementos do protocolo de pesquisa, ficando nesta condição até que a exigência tenha sido completamente atendida.
- III. 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”.
- IV. Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- V. Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- VI. Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Aqui, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 20 - O projeto de pesquisa que for retirado, conforme prevê o artigo anterior, caso seja reapresentado, ingressará para apreciação do CEP-UNISAGRADO na condição de um novo projeto.

Art. 21 – O CEP-UNISAGRADO seguirá obrigatoriamente os termos sobre sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, de maneira que o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos, tramitados no Sistema CEP/CONEP, serão considerados de ordem estritamente sigilosa. Ademais, as reuniões do comitê serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP-UNISAGRADO e todos os funcionários que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais e reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 22 - Ao analisar e decidir pela aprovação final de uma pesquisa submetida à sua apreciação, o CEP-UNISAGRADO se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Parágrafo único. Deve, portanto, acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios dos pesquisadores ou outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco próprio da pesquisa.

Art. 23 – O CEP-UNISAGRADO deverá estar atento e observar a correta designação do “participante de pesquisa”, bem como fazer referência à seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

Art. 24 - Cabe ao CEP-UNISAGRADO receber, se for o caso, dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação de fatos adversos que possam contribuir para a alteração do curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário solicitar adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Art. 25 - Deve o CEP-UNISAGRADO, em caso de conhecimento ou de denúncia de infrações éticas, comunicar às instâncias competentes para averiguaçãoe, quando for o caso, ao Ministério Público.

Art. 26 - O CEP-UNISAGRADO comunicará suas decisões, por escrito, ao pesquisador responsável pelo projeto, anexando parecer circunstanciado, via Plataforma Brasil. O pesquisador responsável terá o prazo de 30 dias para responder as pendências do parecer.

Art. 27 - Os documentos e protocolos exigidos por lei, mesmo digitalizados, deverão ser mantidos em arquivo pelo prazo de cinco (05) anos depois de finalizada a pesquisa, devendo o CEP-UNISAGRADO, após este período, tomar as providências para seu tratamento de acordo com a legislação vigente e pertinente.

CAPÍTULO VIII DOS COMITÊS ASSESSORES E PARECERES “AD HOC”

Art. 28 - O CEP-UNISAGRADO poderá instituir Comissões para tratar de assuntos específicos, nos limites da abrangência de sua atuação.

Art. 29 - Poderá, ainda, solicitar pareceres “ad hoc” a consultores externos, bem como, utilizar-se de instâncias já instituídas no UNISAGRADO para averiguação de aspectos particulares dos projetos de pesquisa, como os metodológicos, financeiros e logísticos.

CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 30 - Os membros do CEP-UNISAGRADO não serão remunerados por qualquer meio, porém seus trabalhos serão considerados de relevância pública.

Parágrafo Único. Podem os membros receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, além de serem dispensados, nos horários de seutrabalho ou de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, no momento das reuniões do CEP-UNISAGRADO.

Art. 31 - Os casos e situações omissas neste Regulamento serão tratados e deliberados pelo CEP-UNISAGRADO, com aprovação da maioria de seus membros.

Art. 32 - - O presente Regulamento entrará em vigor após apreciação e aprovação da CONEP. Esse regulamento foi analisado pelo Conselho Superior de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONSEPE) do UNISAGRADO e teve a ciência dos membros atuais. Este registro terá validade de três anos e ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS N° 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Bauru, 22 de junho de 2022.

Nós, membros do colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa do UNISAGRADO (5502), estamos cientes e de acordo com o Regimento Interno do CEP UNISAGRADO, ano 2022, constituído por 11 laudas. Nossa assinatura confirma a revisão e aceite.

| Nomes dos Membros do CEP UNISAGRADO | Assinatura |
|---|---|
| Ana Paula Fávaro Trombone Garlet |  |
| Bruno Martinelli |  |
| Bruno Vicente Lippe Pasquarelli |  |
| Daniela Pereira Bochembuzo |  |
| Elcia Maria Varize Silveira |  |
| Elvio Gilberto da Silva |  |
| José Rafael Mazzoni |  |
| Lourdes Madalena Gazarini Conde Feitosa |  |
| Luiz Antonio Lourencetti |  |
| Márcia Aparecida Nuevo Gatti |  |
| Marta Helena Souza De Conti |  |



UNISAGRADO

Ensino Superior de Excelência