
REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



**UNIÃO DAS FACULDADES DOS
GRANDES LAGOS**

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP, 12 de janeiro de 2024

INDICE

CAPÍTULO I	3
DO COMITÊ	3
CAPÍTULO II	4
DOS OBJETIVOS DO CEP	4
CAPÍTULO III	4
DA COMPOSIÇÃO	4
CAPÍTULO IV	5
DAS COMPETÊNCIAS	5
CAPÍTULO V	8
DAS REUNIÕES E TRABALHOS DO COMITÊ	8
CAPÍTULO VI	12
DOS ATOS DO COMITÊ	12
CAPÍTULO VII	10
DA SECRETARIA DO COMITÊ	10
CAPÍTULO VIII	15
DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA	15
CAPÍTULO IX	17
DOS PARECERES E RELATÓRIOS	17
CAPÍTULO X	18
DA APRECIÇÃO DOS RELATÓRIOS	18
CAPÍTULO XI	18
DA RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL	18
CAPÍTULO XII	14
CAPÍTULO XIII	15
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS	19

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIÃO DAS FACULDADES DOS GRANDES LAGOS - UNILAGO

CAPÍTULO I DO COMITÊ

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da UNIÃO DAS FACULDADES DOS GRANDES LAGOS - UNILAGO, apresenta o este Regimento Interno em atendimento a Resolução CNS nº706/2023 e Norma Operacional 001/2013, elaborado para regulamentação dos atos deste colegiado. O CEP tem por finalidade fazer cumprir as determinações da Resolução nº 647/2020, nº 466/ 2012, nº 510/16 e nº 706/23 do Conselho Nacional de Saúde, no que diz respeito aos aspectos éticos da pesquisa com ser humano nesta Instituição. Este Comitê se reporta à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS), que é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

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

§ 2º Conforme disposto no Item VII.5 da Resolução CNS nº466/2012, 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.

§ 3º 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 imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos 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 nº466/2012

§ 4º O prazo de vigência do credenciamento do CEP é de 4 (quatro) anos e para manter a regularidade do funcionamento do CEP, a instituição mantenedora deverá

submeter requerimento de renovação do credenciamento junto a CONEP conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº706/2023.

CAPÍTULO II DOS OBJETIVOS DO CEP

Art. 2º São objetivos deste Comitê:

§1º Fazer cumprir as determinações das Resoluções nº 240/97, nº 466/ 2012, nº 510/16 e nº 706/23, do Conselho Nacional de Saúde, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos nesta Instituição e **não inclui pesquisa com animais, somente pesquisa com seres humanos;**

§ 2º Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética.

§ 3º Defender, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, bem como assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado, conforme Item I- Disposições Preliminares da Resolução CNS nº466/2012. De acordo com a Resolução 466/2012 “participante da pesquisa” é o indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado”.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º O CEP-Unilago será composto por um colegiado com número não inferior a 9 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP). O atual colegiado mantém o número de 14 (quatorze) membros, dos quais 2 (dois) membros são RPP. O CEP é multidisciplinar, multiprofissional, com profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas. Há distribuição balanceada de gênero (homens e mulheres) na sua composição, não havendo mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Art. 4º A duração do mandato dos membros será de 4 (quatro) anos, podendo haver recondução sem restrições do número de vezes. Os membros do CEP serão indicados pelo Conselho Superior- CONSU da União das Faculdades dos Grandes Lagos e os membros RPP indicados por entidades de controle social, o tempo de mandato dos RPP será de 3 (três) anos.

Art. 5º O CEP será dirigido por um coordenador, e no seu impedimento por um vice coordenador, escolhido dentre os membros, com mandato de 4 (quatro) anos, podendo haver recondução sem restrições do número de vezes, conforme Artigo 12 da Resolução CNS nº706/2023. 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, mais da metade dos membros.

CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS

Art. 6º As atribuições do Comitê são as definidas pelo Conselho Nacional de Saúde, e por este regimento. Conforme Artigo 15 da Resolução CNS nº706/2023, compete ao CEP:

I - manter a composição adequada;

II - 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;

III - emitir pareceres dentro dos prazos normativos;

IV - enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

V - garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

VI - manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;

VII - elaborar o Regimento Interno;

VIII - analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;

IX - 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;

X - promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

XI - receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep;

XII - manter comunicação regular e efetiva com a Conep; e

XIII - 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.

§1º O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

§2º É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

Art. 7º O coordenador e vice coordenador, os membros do CEP e o secretário administrativo têm suas atribuições e competências definidas neste regimento.

São atribuições e competências do coordenador e vice coordenador do Comitê:

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 Comitê;

V – dirigir as discussões de forma a garantir, por ordem de inscrição, a palavra dos membros do Comitê;

VI – coordenar, de forma adequada, os debates, intervindo, quando necessário, para esclarecimentos;

VII – convocar reuniões extraordinárias;

VIII – distribuir trabalhos e processos aos membros do Comitê;

IX – cumprir e fazer cumprir as decisões do Comitê;

X – exercer nas reuniões o direito de voto comum e, nos casos de empate, o de voto de qualidade;

XI – comunicar aos pesquisadores, as deliberações e decisões do Comitê;

XII – encaminhar, quando for o caso, os projetos/protocolos de pesquisa à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;

XIII – convocar pesquisadores para prestar esclarecimentos adicionais sobre seus projetos/protocolos de pesquisa, quando necessário ou conveniente;

XIV- promover e realizar programas de capacitação interna de seus membros bem como da comunidade acadêmica como requer a Norma Operacional nº 001/2013;

XV- comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, as denúncias recebidas ou diante da percepção de situações de infração ética, sobretudo as que impliquem em risco aos participantes de pesquisa;

São atribuições e competências dos membros do CEP:

XVI - estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas;

XVII - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

XVIII - requerer votação de matérias em regime de urgência;

XIX - apresentar proposições sobre as questões atinentes CEP;

XX - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

XXI - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

São atribuições e competências do secretário administrativo:

XXII - assistir às reuniões;

XXIII - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

XXIV - organizar a pauta das reuniões;

XXV - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

XXVI - preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

XXVII - coordenar as atividades administrativas, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

XXVIII - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

XXIX - elaborar relatório semestral das atividades do CEP a ser encaminhado a CONEP.

CAPÍTULO V

DAS REUNIÕES E TRABALHOS DO COMITÊ

Art. 8º – O Comitê se reunirá, em caráter ordinário, uma vez por mês, preferencialmente na segunda quinzena do mês e, em caráter extraordinário, sempre que for convocado pelo seu coordenador ou por requerimento de um terço de seus membros.

§ 1º É vedado, tanto aos membros 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 com a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

§ 2º As reuniões acontecerão de forma presencial na **SALA EXCLUSIVA** do CEP nas instalações da União das Faculdades dos Grandes Lagos-Unilago, a qual possui placa nas entradas principais e setas indicando a localização específica da sala do CEP-Unilago, situado na sala 16, do 1º andar do bloco 1, prédio 1, à Rua Dr Eduardo Nielsen, 960, Jardim Aeroporto, CEP 15030070. Telefone (17)33546000 ramais 0306; 0522; 0264; email: cepunilago@unilago.edu.br.

Todos os móveis e equipamento são de uso **EXCLUSIVO** do comitê, tais como:

- I- Sala privativa com 75 metros quadrados.
- II- 1 impressoras jato de tinta laser de uso exclusivo.
- III- Mesa de reunião para 6 lugares com 6 cadeiras
- IV- 1 computadores com acesso à internet, de uso exclusivo.
- V- 2 arquivos suspensos
- VI- 2 aparelhos telefônicos com linha externa exclusiva
- VII- Material de escritório: papel, canetas, pastas, lápis, borracha, tesoura, estilete, régua, cola, folha sulfite A4.

§ 3º Às reuniões devem dispor sobre sigilo e confidencialidade, não poderão ser abertas ao público, conforme define a Resolução CNSnº466/2012. 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 os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo, comprometendo-se de forma escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 4º Em situações em que haja a impossibilidade de realização da reunião presencial a reunião poderá acontecer de forma virtual sob as orientações disposta no Ofício Circular nº25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS no Item 5.1. Assim como nas reuniões presenciais, nas reuniões virtuais, devem ser tomadas todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade. Caracteriza-se a privacidade quando, os membros participantes das reuniões, mantêm-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/Conep; Item 5.2. Devem incluir, nos relatórios semestrais de suas atividades, as informações qualitativas e quantitativas das reuniões realizadas em ambiente virtual, em conjunto às demais informações obrigatórias das atividades do CEP, devendo adicionalmente informar: I - A forma do registro de presença dos membros na reunião; II - A forma do registro da reunião em ata e o local de armazenamento; III - As intercorrências ocorridas durante a reunião e as medidas adotadas; E Item 5.3. Os CEPs podem optar pela gravação das reuniões do Colegiado.

Art. 9º O comparecimento às reuniões é obrigatório e preferencial em relação a qualquer outra atividade.

§ 1º - A justificativa de ausência poderá ser feita por escrito ou, oralmente, através de qualquer membro do Comitê, por no máximo 3 (três) vezes durante o ano, cabendo ao Comitê sua apreciação e aceitação.

§ 2º Perderá o mandato o membro que, sem causa justificada, faltar a mais de duas reuniões consecutivas ou a seis alternadas do plenário, devendo, neste caso, serem tomadas pelo coordenador as providências cabíveis para efeito de preenchimento da vaga.

§ 3º O CEP irá comunicar as situações de vacância e afastamento de membros a CONEP e as respectivas substituições efetivadas, justificando-as, conforme Norma Operacional número 001/13.

§ 4º Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à CONEP, em conformidade com o Artigo 27 da Resolução CNS nº 706/2023;

Art. 10 As reuniões do Comitê somente poderão ser iniciadas com a presença de mais da metade de seus membros, ou seja, 50% mais um de todos os membros do CEP. As presenças serão registradas por meio da assinatura da ata nas reuniões presenciais e no caso de eventual reunião online a presença será registrada por meio da manifestação de presença por preenchimento de formulário Google Forms fechado e verbalização síncrona e ao vivo da presença do membro.

Art. 11 Verificada a presença do número mínimo exigido, o coordenador abrirá a reunião, iniciando-se com leitura da ata anterior, feita pelo secretário administrativo.

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

§ 2º Todas as reuniões serão registradas em ata, contendo a assinatura de todos os membros participantes das reuniões e encerrada a assinatura da ata, o 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.

Art. 12 O coordenador encaminhará os processos, entregues até 10 (dez) dias antes da reunião, aos respectivos relatores, que lerão os seus pareceres, para efeito de discussão e aprovação do Comitê.

§ 1º O prazo para checagem documental é de 10 (dez) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº466/2012 complementada pela Norma Operacional nº001/2013.

§ 2º O prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa será de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protololo, conforme contido na Resolução CNS nº466/2012 complementada pela Norma Operacional nº001/2013.

§ 3º Qualquer membro poderá requerer o adiamento da discussão, mediante solicitação de vista ao processo, ficando, no entanto, obrigado a apresentar o seu voto, durante a reunião, não podendo ser extendida a discussão para a próxima reunião.

§ 4º A declaração de regime de urgência pelo coordenador do Comitê impedirá a concessão de vista, a não ser para o exame do processo no recinto do Comitê e no decurso da própria reunião.

§ 5º Encerrada a discussão, ninguém poderá fazer uso da palavra, com ressalva para a declaração de voto.

Art. 13 Para cada assunto constante da pauta da reunião 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, cabendo ao coordenador o controle do tempo e eventual concessão da palavra.

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

Art. 14 Durante o processo de votação deverão ser observadas as seguintes regras:

- I – a votação será aberta, devendo-se constar em ata o número de votos contra e a favor;
- II – qualquer membro poderá fazer consignar o seu voto em ata;
- III – nenhum membro poderá recusar-se a votar;

IV – o coordenador votará como membro, sendo-lhe, porém, assegurado o voto de qualidade em caso de empate.

Art. 15 O quórum para deliberação durante as reuniões deve ser de mais da metade de seus membros.

Art. 16 Não será permitido aparte durante o encaminhamento das votações.

Art. 17 As questões de ordem poderão ser levantadas, em qualquer fase dos trabalhos, cabendo ao coordenador tomar ou delegar ao Comitê a decisão.

CAPÍTULO VI DOS ATOS DO COMITÊ

Art. 18 Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa. As deliberações do Comitê, em observância a Norma Operacional CNS nº 001/2013, bem como as matérias por ele apreciadas se expressarão pelos seguintes termos:

- I – Aprovado;
- II – Com Pendência;
- III – Não Aprovado;
- IV- Arquivado;
- V- Suspenso;
- VI- Retirado.

I- Aprovado - Considera-se aprovado o trabalho quando o protocolo encontrar-se totalmente adequado a execução.

II- Com Pendência - Considera-se com pendência o quando a decisão é pela necessidade de correção, sendo que o comitê irá informar as alterações ou complementações necessárias para que o trabalho possa ser aprovado. Por mais simples que seja a exigência solicitada, o protocolo continuará denominado de “com pendência”, enquanto a exigência ou complementação não for atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atende-la. Decorrido este prazo, o

CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

III- Não Aprovado - Considera-se não aprovado quando a decisão for pautada em óbices éticos do protocolo, considerados graves a ponto de não poderem ser solucionados pela tramitação com pendências. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

IV- Arquivado - Considera-se arquivado quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V- Arquivado - Considera-se suspenso quando a pesquisa aprovada, de um trabalho em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI- Retirado - Considera-se retirado quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. E este protocolo será considerado encerrado.

§ 1º O trabalho avaliado com pendências, deverá utilizar o destaque em AMARELO para identificar no corpo do texto os itens que foram corrigidos. Não sendo identificadas as correções solicitadas, será avaliado com pendência ou não aprovado.

§ 2º O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias para responder as pendências do parecer, conforme contido na Resolução CNS nº466/2012;

Art. 19 Todas as resoluções, pareceres e decisões do Comitê deverão ser arquivadas e mantidos sob o mais absoluto sigilo, junto à UNILAGO.

§ 1º Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 20 Quando ocorrer paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, os procedimentos seguidos pelo Comitê de Ética da Unilago, nos termos da Carta Circular número 244/16, da CONEP, serão os seguintes:

- Greve Institucional: serão comunicadas 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 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. Cabe ao CEP informar à CONEP quais as providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

- Recesso Institucional: o CEP deverá 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 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 de recesso.

Art. 21 O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano permanente 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 001/2013.

CAPÍTULO VII DA SECRETARIA DO COMITÊ

Art. 22 O Comitê de Ética em Pesquisa tem um funcionário administrativo, designado e EXCLUSIVO, especificamente para as atividades do CEP. O horário de funcionamento é das 8 às 12 horas e das 13 às 17 horas de segunda à sexta-feira,

na sala exclusiva para o Comitê de Ética, localizada nas instalações da União das Faculdades dos Grandes Lagos-Unilago, a qual possui placa nas entradas principais e setas indicando a localização específica da sala do CEP-Unilago, situado na sala 16, do 1º andar do bloco 1, prédio 1 à Rua Dr Eduardo Nielsen, 960, Jardim Aeroporto, CEP 15030070. Telefone (17)33546000 ramais 0306; 0522; 0264; email: cepunilago@unilago.edu.br.

Parágrafo único: O(A) secretário(a) administrativo(a) manterá, em arquivo próprio, os processos, as correspondências e demais documentos do Comitê de Ética.

CAPÍTULO VIII DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 23 O protocolo de pesquisa será submetido à revisão ética, de acordo com o estabelecido pelo Conselho Nacional de Saúde, nº 240/97, nº 466/ 2012, nº 510/16 e nº 706/23, se estiver instruído com os seguintes documentos:

a) folha de rosto: título do projeto, nome, função docente, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador. A folha de rosto deverá ser a disponível na Plataforma Brasil e conter a indicação do código de área de conhecimento e o **código do enquadramento do projeto** nas seguintes áreas temáticas especiais:

1. Genética Humana;
2. Reprodução Humana
3. Vacinas novas ou não registradas no país, ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administrações diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
4. Equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos ou não registrados no país;
5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
6. Estudos com populações indígenas;

7. Projetos que envolvam aspectos de biossegurança: organismos geneticamente modificados, células tronco embrionárias e organismos que representam alto risco coletivo.

b) descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas
- antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem
- descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (introdução, revisão da literatura, proposição, material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia)
- análise crítica de riscos e benefícios seguindo as normas da Resolução 466 e 510/2016.
- duração total da pesquisa, a partir da aprovação
- explicitação das responsabilidades do pesquisador, e, quando for o caso, da instituição, promotor ou patrocinador
- explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa
- local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa
- demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas delas resultantes, com a concordância documentada da instituição
- orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador
- 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 trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento
- declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

c) qualificação dos pesquisadores, acompanhado do "curriculum vitae" do pesquisador responsável, quando alheio ao quadro docente da União das Faculdades dos Grandes Lagos.

d) termo de compromisso do pesquisador responsável, de cumprir os termos destas normas.

Art. 24 Os protocolos de pesquisa, em duas vias, serão protocolados pelo(s) interessado(s), em envelopes lacrados, no Serviço de Expediente da Secretaria, que os encaminhará ao Coordenador do CEP e, sendo entregues até o 5º dia do mês, serão deliberados no mês em andamento, sendo dispensada esta exigência de protocolo em papel nos casos de trabalhos postados pela Plataforma Brasil.

Art. 25 Recebido o protocolo de pesquisa o Coordenador determinará o seu processamento, na forma de autos, que serão numerados seqüencialmente pelo Coordenador do CEP.

Art. 26 O Coordenador nomeará, dentre os membros do CEP um ou mais relatores para o exame do protocolo de pesquisa, encaminhando-os por meio da Plataforma Brasil. O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor *ad hoc* não é um membro do CEP e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

CAPÍTULO IX DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Art. 27 Os relatores, em caráter sigiloso e confidencial dos dados do CEP, emitirão pareceres contendo apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa.

Art. 28 Os membros relatores ou consultores terão o prazo máximo de 30 (trinta) dias para apresentar seus relatórios, salvo quando justificado o pedido de prorrogação, e o Coordenador o deferir e 10 (dez) dias para checagem documental, totalizando 40 (quarenta) dias.

Art. 29 Os membros do CEP deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

CAPÍTULO X

DA APRECIÇÃO DOS RELATÓRIOS

Art. 29 Recebidos os relatórios, o Coordenador os incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento. O Coordenador determinará também, a leitura dos pareceres ou relatórios, colocando em discussão e votação as suas conclusões.

Art. 30 Se a revisão do protocolo for enquadrada na categoria "com pendência", o pesquisador responsável terá 30 (trinta) dias para atender as solicitações do CEP.

Art. 31 Qualquer membro poderá pedir vistas dos autos, devendo apresentar suas considerações, durante a reunião, não podendo a discussão ser protelada para a próxima reunião.

Art. 32 O protocolo de pesquisa que estiver de acordo com os Princípios Éticos, conforme a resolução nº 240/97, nº 466/ 2012, nº 510/16 e nº 706/23 poderá ser apreciado pelo Coordenador do CEP, ou seu adjunto, para aprovação ad-referendum do colegiado.

Art. 33 A plenária do Comitê de Ética só poderá ser realizada quando os membros presentes no Colegiado for de número superior a 50% mais um dos membros titulares, não incluindo suplentes, de acordo com a resolução nº 240/97, nº 466/ 2012, nº 510/16 e nº 706/23 do CNS.

CAPÍTULO XI

DA RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 34 A responsabilidade do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 35 Ao pesquisador responsável cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os resultados parciais, quando solicitado, e os finais;

- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelos CEP;
- f) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 36 Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO XII

Art. 37. Se torna necessária a apreciação do Comitê da UNILAGO nos casos envolvendo:

- I) Prontuários da Clínica de Medicina da UNILAGO;
- II) Aplicação de questionários dentro das dependências da instituição;
- III) Qualquer outro tipo de pesquisa envolvendo a faculdade ou utilizando as suas dependências ou laboratórios.

Parágrafo único: nos demais casos, o aluno poderá apresentar carta de aprovação de outro comitê de ética, desde que cadastrado e autorizado junto ao CONEP.

CAPÍTULO XIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 38 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 serão analisados até 20 (vinte) projetos, por ordem de entrada.

Art. 39 O presente regimento poderá ser modificado por proposta do coordenador ou de um terço dos membros do Comitê, mediante aprovação por dois terços de seus membros.

Art. 40 – Mediante prévia aprovação do Comitê, o 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.

Art. 41 Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes, serão arquivados por cinco anos, após o encerramento do estudo.

Art. 42 Os casos omissos serão analisados e resolvidos pelo Comitê, mediante encaminhamento de cada assunto pelo coordenador.

Art. 43 Este Regimento Interno foi aprovado em reunião com presença de mais de dois terços dos membros do colegiado do CEP e somente entra em vigor após a aprovação da CONEP.

São José do Rio Preto, 12 de janeiro de 2024.