

**REGIMENTO INTERNO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA TOLEDO PRUDENTE**

**Presidente Prudente – SP  
2023**

## **CAPÍTULO I** DO OBJETO E FINALIDADE

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão colegiado, vinculado à Pró-Reitoria Acadêmica do Centro Universitário Antônio Eufrásio de Toledo de Presidente Prudente (TOLEDO PRUDENTE), de natureza técnico-científica e caráter interdisciplinar, multidisciplinar, independente, normativo, consultivo, deliberativo e educativo.

**Art. 2º** O CEP tem por finalidade básica defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, nos termos da Resolução CNS 706/2023 e demais normativas do Conselho Nacional de Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CNS/CONEP).

**Art. 3º** O CEP funcionará na Praça Raul Furquim, nº 09, em sala exclusiva para essa finalidade, alocada no Escritório de Apoio Acadêmico, com horário de atendimento à pesquisadores e participantes das pesquisas, geralmente, ocorre das 13h às 17h e das 18h às 21h.

## **CAPÍTULO II** DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

**Art. 4º** Caberá ao CEP, as seguintes atribuições:

I. Receber e revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na TOLEDO PRUDENTE, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa com seres humanos;

III. Emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, em conformidade com os seguintes prazos: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberação do parecer, totalizando 40 (quarenta) dias;

IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

V. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo,

decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

VI. Requerer instauração de sindicância à direção da TOLEDO PRUDENTE em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS) e, no que couber, a outras instâncias;

VII. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, em meio físico ou digital;

VIII. Realizar programas de capacitação interna de seus membros, bem como da comunidade acadêmica;

IX. Elaborar seu Regimento Interno;

X. Comunicar ao CONEP casos de vacância ou afastamento, encaminhando a substituição e a justificativa, conforme a Norma Operacional nº 01/2013;

XI. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS, por meio de sua Secretaria Executiva, inclusive para comunicação de quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP, em conformidade ao art. 27, Resolução CNS nº 706/2023.

### **CAPÍTULO III** **DA COMPOSIÇÃO**

**Art. 5º** O CEP é composto por:

I. No mínimo nove (09) docentes com titulação de doutor, dentre eles, seu coordenador, respeitando-se em sua composição a participação de homens e mulheres e o caráter multidisciplinar de seus membros;

II. Representantes de usuários, no mínimo um titular e um suplente, indicados pelo Conselho Municipal de Saúde, cabendo a aprovação à CONEP.

**Art. 6º** A escolha dos membros docentes, titulares e suplentes, será realizada por indicação pelos Núcleos Docentes Estruturantes dos cursos da IES, respeitando a representatividade das áreas de conhecimento e o equilíbrio de gênero e raça. A indicação será homologada pela Pró-Reitora Acadêmica.

**Parágrafo único.** 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.

**Art. 7º** A substituição de membro se fará por portaria da pró-Reitora Acadêmica da TOLEDO PRUDENTE, cabendo ao CEP comunicar à CONEP.

**Art. 8º** O CEP será dirigido por um Coordenador, escolhido dentre os membros do Artigo 4º, inciso I, devendo observar o quórum mínimo de mais da metade dos membros, e será assessorado por uma secretária.

**Art. 9º** O mandato dos membros e do Coordenador será de 04 (quatro) anos com possibilidade de 1 (uma) recondução, em caso de desinteresse ou impossibilidade dos demais membros.

**Art. 10.** Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP o membro que, tendo sido convocado, faltar, injustificadamente, a 3 (três) reuniões no mesmo ano.

**Parágrafo único.** Admite-se 2 (duas) ausências não justificadas.

#### **CAPÍTULO IV** **DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS**

**Art. 11.** São competências do Coordenador:

- I. Presidir as reuniões do CEP;
- II. Distribuir aos relatores os projetos de pesquisa e outros documentos encaminhados à apreciação do CEP;
- III. Responsabilizar-se pelo envio dos pareceres finais aos pesquisadores;
- IV. Representar o CEP em todas as instâncias, dentro e fora da TOLEDO PRUDENTE;
- V. Garantir que o CEP desempenhe papel educativo junto à comunidade acadêmica, capacitando o corpo docente e discente no que tange à ética em pesquisa.

**Art. 12.** São atribuições dos membros do CEP:

- I. Estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, emitindo parecer no prazo de 20 (vinte) dias após o recebimento do projeto e demais documentos;
- II. Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- III. Comparecer às reuniões e relatar os pareceres emitidos, bem como proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- IV. Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- V. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- VI. Desempenhar atribuições que lhe forem conferidas.

**Art. 13.** Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, podendo apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme Resolução CNS nº 466/2012.

**Art. 14.** Os membros deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

**Parágrafo único.** Em vista do disposto no *caput* deste artigo, os membros do CEP não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não estar submetidos a conflito de interesses.

**Art. 15** Os membros deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

## **CAPÍTULO V** **DAS ATRIBUIÇÕES DO PESQUISADOR**

**Art. 16.** A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

**Art. 17.** Cabe ao pesquisador:

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

**Parágrafo único.** Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

## CAPÍTULO VI DOS PROCEDIMENTOS E FUNCIONAMENTO

**Art. 18.** Os pesquisadores da TOLEDO PRUDENTE, responsáveis por procedimentos de pesquisa que envolvam seres humanos, deverão enviar o projeto de pesquisa e demais documentos através do Sistema Plataforma Brasil para apreciação do CEP, antes da execução do projeto.

§1º Os protocolos somente poderão ser aceitos para análise se estiverem devidamente instruídos, de acordo com o previsto na Resolução 466/12-CNS, ou em outras resoluções que vierem a ser estabelecidas pela CONEP, e divulgados pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

§2º Não serão analisados, sob qualquer hipótese, protocolos de pesquisas que já se iniciaram antes da submissão à aprovação pelo CEP.

**Art. 19.** O CEP deverá analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dentro do prazo máximo de 40 dias a contar de seu protocolo, sendo 30 (trinta) dias para liberação do parecer e 10 (dez) dias para checagem documental.

**Parágrafo único.** O pesquisador deverá observar o calendário de reuniões do CEP, constante de seu site na página oficial da TOLEDO PRUDENTE, enviando o projeto e sua documentação com antecedência mínima de 30 dias à data da reunião em que o protocolo deverá ser analisado.

**Art. 20.** Uma vez analisados, os protocolos serão enquadrados em uma das seguintes categorias:

- a) *aprovado*: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) *com pendência*: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.
- c) *não aprovado*: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;
- d) *arquivado*: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) *suspensa*: 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;

**Art. 21.** O CEP terá um prazo de 5 (cinco) dias úteis para emitir o parecer após deliberação em reunião, respeitando-se o prazo de análise de protocolos da Resolução 466/12 e Norma Operacional 001/2013, ou seja, 30 (trinta) dias para liberar o parecer e 10 (dez) dias para checagem documental, totalizando 40 (quarenta) dias.

**Parágrafo único.** O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias para responder as pendências de parecer, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12.

**Art. 22.** Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

**Art. 23.** O CEP deverá reunir-se ordinariamente uma vez por mês, ou extraordinariamente sempre que necessário, a juízo do Coordenador ou por convocação da maioria dos seus membros.

**Parágrafo único.** As reuniões do CEP poderão ser adiadas por até 30 (trinta) minutos para atingir o quórum mínimo da metade mais 1(um) de seus membros.

**Art. 24.** As decisões do CEP serão aprovadas por maioria absoluta de votos de seus membros.

**Art. 25.** É vetado aos membros do CEP participar de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

**Art. 26.** Em caso de empate, o coordenador exercerá o direito de voto de qualidade.

**Art. 27.** O assunto tratado nas reuniões do CEP, constará de ata lavrada, sendo parte integrante dela a relação dos presentes, as decisões do CEP e tudo o que for solicitado de constar por qualquer participante da reunião.

**Parágrafo único.** As atas serão submetidas à aprovação do CEP, em reunião subsequente.

**Art. 28.** O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes, ou não, à TOLEDO PRUDENTE, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**Parágrafo único.** O CEP poderá convocar, a seu exclusivo critério, o pesquisador para prestar eventuais esclarecimentos sobre o projeto a fim de fundamentar a análise do protocolo.

**Art. 29.** As reuniões ocorrerão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um membro do CEP designado pelo Coordenador;
- b) verificação de presença dos membros do CEP e existência de *quorum*;
- c) leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) indicação da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- i) encerramento da sessão.

**Art. 30.** A secretária dedicará tempo exclusivo para as demandas do CEP, do competindo:

- a) assistir às reuniões;
- b) encaminhar o expediente/pauta;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que
- d) devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- g) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- h) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões
- i) ordinárias e extraordinárias;
- j) encaminhar aos membros do CEP a pauta das reuniões;
- k) manter organizado o arquivo do CEP;
- l) estar apta a prestar esclarecimentos aos pesquisadores sobre procedimentos e
- m) documentação exigível nos protocolos.

**Art. 31.** Em caso de greve ou recesso institucional o CONEP será imediatamente comunicado, conforme a Carta Circular nº 244/16. Os demais envolvidos na pesquisa serão também devidamente comunicados pelos meios digitais.

**Art. 32.** Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP deverão ser comunicadas ao CONEP, em conformidade com o art. 27, da Resolução CNS nº 706/2023.

**Parágrafo único.** Também deverá ser comunicado ao CONEP situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

**Art. 33.** O CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

## **CAPÍTULO VII** DA CONFIDENCIALIDADE

**Art. 34.** O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, razão pela qual:

- a) As reuniões do CEP serão sempre fechadas ao público;
- b) Todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

## **CAPÍTULO VIII** DO REGISTRO E REcredENCIAMENTO

**Art. 35.** O registro e o recredenciamento do CEP respeitam o prazo de validade de 4 (quatro) anos, devendo ocorrer sua renovação junto ao CONEP, conforme art. 7º, da Resolução CNS nº 706/2023.

## **CAPÍTULO VIII** DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 36.** Em caso de recebimento de denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023.

**Art. 37.** Este Regimento deverá ser aprovado pela plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

**Art. 38.** Os casos omissos no presente Regimento serão dirimidos pelo próprio Comitê de Ética em Pesquisa, fundamentado nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 706/2023

e na Norma Operacional 001/2013 e, caso for necessário, serão submetidos para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

**Art. 39.** Este Regimento somente entrará em vigor após aprovação da CONEP.

Presidente Prudente, 04 de outubro de 2023.

*Alessandra m. mantovani fabri*  
ALESSANDRA MADIA MANTOVANI FABRI  
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa