

RESOLUÇÃO CONSEPE – UNIRP nº 09/2022.

PROF. Me. HALIM ATIQUE JUNIOR, Reitor e Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CONSEPE, do Centro Universitário de Rio Preto - UNIRP, no uso de suas atribuições legais,

R E S O L V E,

Art. 1º Fica aprovado o **Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP-UNIRP**, do Centro Universitário de Rio Preto - UNIRP, que faz parte integrante da presente Resolução como anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução CONSEPE - UNIRP nº 5/2022.

São José do Rio Preto/SP, 16 de setembro de 2022.



PROF. Me. HALIM ATIQUE JUNIOR
REITOR

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

CAPÍTULO I

Da Caracterização e das Finalidades do CEP-UNIRP

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa, designado pela sigla CEP-UNIRP, órgão do Centro Universitário de Rio Preto - UNIRP é um colegiado interdisciplinar, independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Responsável pela análise e pelo acompanhamento de protocolos de pesquisa que – mesmo quando essencialmente voltadas para o ensino ou a extensão – envolvam a experimentação com seres humanos no âmbito da Instituição.

Parágrafo único. O CEP-UNIRP é vinculado diretamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação e ao Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CONSEPE.

Art. 2º O CEP-UNIRP tem por finalidade o cumprimento das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, zelar pelos princípios éticos referentes às atividades de pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvidas no UNIRP. Instituído para assegurar respeito às pessoas, participantes de pesquisa, em sua dignidade e para garantir a qualidade científica dos projetos de pesquisa, respeitando as normas e os padrões éticos.

§ 1º Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 2º Sob condições que não demandem recursos humanos ou materiais além daqueles que a Instituição dispõe e nem extrapolem as competências e atribuições expressas neste Regimento, por solicitação da CONEP, o CEP-UNIRP poderá apreciar protocolos de pesquisa de outras instituições de ensino superior.

§ 3º As avaliações do CEP-UNIRP se darão sempre com base em protocolos instruídos de acordo com a legislação nacional pertinente, contemplando a descrição da pesquisa proposta em todos os seus aspectos fundamentais, inclusive como forma de permitir sua identificação e distinção no contexto da Instituição e demais instâncias responsáveis.

CAPÍTULO II

Das Atribuições do CEP-UNIRP

Art. 3º Fazem parte das atribuições do CEP-UNIRP, segundo a legislação vigente:

a) avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado;

b) desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

c) elaborar seu Regimento Interno.

Art. 4º Fazem parte das competências do CEP-UNIRP, segundo a legislação vigente:

a) emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando com clareza a decisão do colegiado em prazo estipulado pela legislação vigente. O CEP tem, de acordo com a legislação vigente, 10 (dez) dias para checagem documental dos protocolos de pesquisa e 30 (trinta) dias para liberação do parecer. Após análise, o projeto de pesquisa será classificado em uma das seguintes categorias:

- aprovado: quando estiver totalmente adequado para execução;
- 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, o protocolo continua em "pendência" enquanto esta não estiver completamente atendida. Nesta situação, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- não aprovado: quando se considera que impedimentos éticos são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência";
- arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar respostas às pendências;
- suspenso: quando a pesquisa aprovada deve ser interrompida por motivo de segurança;
- retirado: quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável para retirada de protocolo, antes de avaliação ética, quando então, o mesmo é considerado encerrado.

b) encaminhar os protocolos de competência da CONEP, observando documentação conforme norma operacional vigente;

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de protocolo e relatórios, por um período de 5 (cinco) anos;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios dos pesquisadores;

e) receber 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, adequar o termo de consentimento;

f) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e, quando couber, ao Ministério Público;

g) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Parágrafo único. Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

CAPÍTULO III **Do Protocolo de Pesquisa**

Art. 5º O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pela legislação vigente, consideradas a natureza e as especificidades de cada pesquisa. Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

a) folha de rosto: com todos os campos preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo;

b) declarações pertinentes ao projeto apresentado, devidamente assinadas;

c) garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

d) orçamento financeiro: detalhando os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador;

e) cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

f) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

g) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

h) outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

i) projeto de pesquisa original na íntegra.

CAPÍTULO IV Das competências do Pesquisador

Art. 6º Todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações da legislação vigente. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. Compete ao Pesquisador, como responsável pelo desenvolvimento dos projetos ou programas submetidos ao CEP-UNIRP:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, 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 em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa e os demais documentos recomendados pelo CEP;
- g) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- h) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO V Da Composição do CEP-UNIRP

Art. 7º O CEP-UNIRP é um órgão colegiado, multidisciplinar e multissocial, independente, autônomo, vinculado à Reitoria da UNIRP, composto de, no mínimo, 07 (sete) membros efetivos assim representados:

I - Membros da área da Saúde, ciências sociais, exatas e humanas, membros da comunidade, religiosos e usuários da instituição, representando os participantes de pesquisa;

II - Indivíduos de ambos os sexos, no objetivo de manter igual proporcionalidade;

III - Consultores *ad hoc* que poderão ser solicitados a colaborar para análise de projetos específicos e fornecer subsídios para análise ética do pleno do CEP-UNIRP.

Parágrafo único. Nenhuma categoria profissional possui uma representação superior à metade dos membros do CEP-UNIRP.

Art. 8º O mandato de cada membro do CEP-UNIRP será de 3 (três) anos, permitida a recondução.

Art. 9º A renovação dos membros, que poderá ser divulgado por edital, seleção interna ou convocação, dá-se preferencialmente nessa ordem, após aprovação pelo colegiado do CEP-UNIRP:

- I - Pela indicação de novos membros por seus pares;
- II - Pela manifestação voluntária de interesse.

Parágrafo único. A nomeação ocorre após a manifestação de interesse e declaração assinada de disponibilidade para participar das reuniões mensais previamente agendadas.

Art. 10 Os membros do CEP-UNIRP durante o exercício das suas funções terão total independência na tomada das decisões.

Art. 11 De acordo com a legislação vigente os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 12 A renovação dos membros se dará, pela manifestação voluntária de interesse ou após indicação por seus pares.

CAPÍTULO VI **Da Coordenação do CEP-UNIRP**

Art. 13 A coordenação do CEP-UNIRP é composta por coordenador, vice-coordenador e secretário geral, eleitos pelos membros do CEP para um mandato de 3 (três) anos, permitida recondução.

Parágrafo único. Contará também com um secretário administrativo, designado para este fim.

Art. 14 Compete ao Coordenador do CEP-UNIRP:

- a) assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme legislação vigente;
- b) cumprir e fazer cumprir as decisões do Comitê;
- c) coordenar, de forma ordenada, os debates, intervindo, quando necessário, para prestar esclarecimentos;
- d) facilitar a conclusão do grupo e submeter à decisão em plenário;
- e) tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados e providenciar a sua distribuição em esquema de rodízio aos relatores;
- f) exercer nas reuniões o direito de voto comum e, nos casos de empate, o voto de qualidade;
- g) zelar pelo cumprimento dos prazos previstos e assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado;
- h) encaminhar, quando for o caso, os projetos/protocolos de pesquisa à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS;



- i) convocar, por decisão do plenário, especialistas, visando assessorar o Comitê em sua decisão;
- j) expedir outros documentos que se fizerem necessários;
- k) estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial dessa tarefa;
- l) enviar à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, anualmente ou sempre que solicitado, relatório das atividades desenvolvidas pelo CEP-UNIRP;
- m) enviar ao CONSEPE, mensalmente ou sempre que solicitado, relatório das atividades desenvolvidas pelo CEP-UNIRP.

Art. 15 Compete ao Vice-Coordenador do CEP-UNIRP:

- a) auxiliar o coordenador no cumprimento das atividades e exigências relativas ao CEP-UNIRP;
- b) substituir o coordenador, em caso de sua ausência;
- c) desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador.

Art. 16 Compete ao Secretário Geral do CEP-UNIRP:

- a) auxiliar o coordenador no cumprimento das atividades e exigências relativas ao CEP-UNIRP;
- b) substituir o Vice-Coordenador, em caso de sua ausência;
- c) desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador.

Art. 17 Compete ao Secretário Administrativo do CEP-UNIRP:

- a) elaborar com o coordenador a agenda das reuniões ordinárias anuais;
- b) executar os serviços administrativos da secretaria;
- c) elaborar a pauta das reuniões;
- d) providenciar a convocação dos membros do Comitê, por determinação do Coordenador, para as reuniões;
- e) controlar as presenças e faltas dos membros do Comitê;
- f) secretariar as reuniões plenárias;
- g) redigir as atas das reuniões;
- h) manter controle sobre os processos em tramitação no Comitê;
- i) encaminhar aos membros do CEP-UNIRP os protocolos recebidos para análise e parecer;
- j) manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados aprovados, não aprovados e em pendência;
- k) manter arquivo sobre correspondências e demais documentos do CEP-UNIRP.

CAPÍTULO VII Das Competências e Atribuições dos Membros do CEP-UNIRP

Art. 18 Compete aos membros do CEP-UNIRP:

I - participar das reuniões, fazer uso da palavra, emitir opiniões, votar os assuntos colocados em discussão e justificar suas eventuais faltas;

II - relatar os expedientes de ensino e pesquisa dos cursos de graduação e de pós-graduação *lato sensu* do UNIRP que envolvam a experimentação com seres humanos.

III - declarar-se impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

IV - resguardar o sigilo estabelecido nas legislações vigentes, sob pena de responsabilidade.

V - pedir vistas de processos para exame mais minucioso, com prazo determinado de no máximo 10 (dez) dias;

VI - propor a convocação dos responsáveis por projetos ou programas, em análise junto ao CEP-UNIRP, para esclarecimentos;

VII - divulgar junto à comunidade interna do UNIRP o papel e a atuação do CEP-UNIRP;

VIII - propor, quando for o caso, a constituição de comissão *ad hoc* para apreciação de expedientes, em análise junto ao CEP-UNIRP, de conformidade com este Regulamento;

IX - apreciar os relatórios do CEP-UNIRP;

X - propor alterações neste Regimento;

XI - exercer outras atividades correlatas, especialmente as que lhes forem atribuídas pelo coordenador;

XII - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;

XIII - comunicar por meio de ofício ou e-mail, com pelo menos 1 (um) dia útil de antecedência, a impossibilidade do comparecimento à reunião.

XIV - O não comparecimento a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa oficial encaminhada ao secretário, por meio de ofício ou e-mail, acarretará no desligamento e convite de um novo membro para a vaga. Serão aceitas, no máximo, 6 (seis) justificativas de falta.

Art. 19 É vedado aos membros do CEP-UNIRP:

I - qualquer tipo de participação na análise ou votação de expedientes de seu interesse pessoal;

II - exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 20 Cabe ao CEP comunicar à CONEP situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando as substituições necessárias, devidamente justificadas. O mandato dos membros do CEP-UNIRP será considerado extinto nos casos de:

I - cessação do vínculo funcional nos casos em que pertençam aos quadros da Instituição;

II - renúncia expressa ou tácita, configurando-se esta última pelo não comparecimento a 3 (três) sessões consecutivas ou a 6 (seis) sem justa causa, a critério do coordenador.

Parágrafo único. As faltas do representante de participante de pesquisa serão informadas à Instituição que o indicou e, se necessário, será comunicado o desligamento e solicitada nova indicação de representante.

CAPÍTULO VIII Do Funcionamento do CEP-UNIRP

Art. 21 O CEP-UNIRP reunir-se-á na modalidade virtual total, ordinariamente, a cada 30 (trinta) dias ou, extraordinariamente, sempre que convocado pelo coordenador.

§ 1º As decisões do CEP serão tomadas por maioria simples (mínimo 50% mais 1), presentes no mínimo a maioria absoluta de seus membros.

§ 2º Nas reuniões extraordinárias só poderão ser discutidos ou votados os assuntos que determinaram a sua convocação.

§ 3º O coordenador deverá elaborar e submeter à aprovação do CEP-UNIRP um calendário para as reuniões ordinárias, correspondentes a cada ano civil, providenciando sua divulgação junto à comunidade interna.

§ 4º Qualquer membro do CEP diretamente envolvido no projeto em análise, deve se ausentar durante a avaliação, para evitar julgamentos sob conflito de interesses.

Art. 22 As reuniões ordinárias obedecerão à seguinte sistemática:

I - Verificação da presença e existência de *quórum* para início (50% + 1);

II - Expediente:

- a) palavra do coordenador;
- b) palavra dos membros.

III - Ordem do Dia:

- a) leitura, discussão, aprovação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- b) leitura do expediente e comunicações;
- c) apresentação, discussão e votação, quando for o caso, das matérias constantes da pauta.

IV - Encerramento, pelo coordenador, quando nenhum outro membro mais poderá fazer uso da palavra.

§ 1º Não será objeto de discussão ou votação a matéria que não conste da pauta, salvo decisão da maioria simples dos membros.

§ 2º A inclusão de novo item na pauta, conforme parágrafo anterior, deverá ser proposta e votada após as ações referidas na alínea "b" da Ordem do Dia.

Art. 23 O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e as reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que tem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 24 O CEP-UNIRP está localizado na Rua Yvette Gabriel Atique, 45 - Boa Vista - São José do Rio Preto/SP - CEP. 15025-400. O horário de funcionamento e de atendimento se dá às segundas e quartas-feiras das 10h às 13h.

Art. 25 Em situações de paralisação das atividades do CEP em função de recesso institucional ou greve, o CEP informará, 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 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. 26 A promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com a capacitação dos membros se faz durante as reuniões sempre que uma nova legislação ou norma operacional é divulgada, assim como em seminários e fóruns promovidos semestralmente pela Reitoria do UNIRP, com a participação de toda a comunidade acadêmica.

CAPÍTULO IX

Dos Procedimentos e Dinâmicas do CEP-UNIRP

Art. 27 No âmbito do UNIRP, no que concerne à análise dos expedientes relativos a programas e projetos de pesquisa envolvendo a experimentação com seres humanos, serão adotados os seguintes procedimentos e dinâmicas:

I - todos os protocolos de pesquisa serão preliminarmente apreciados pelo CEP-UNIRP e, em seguida, pelo Colegiado do Curso interessado;

II - após manifestação favorável do CEP-UNIRP e do Colegiado do curso, os protocolos de pesquisa serão submetidos à seguinte tramitação:

a) os projetos ou programas de pesquisa serão encaminhados pela Coordenadoria do Curso à Coordenação de Pesquisa do UNIRP para a manifestação pertinente, que, em seguida, os encaminhará ao Conselho Científico, como última instância;

b) os projetos ou programas de pesquisa essencialmente voltados para atividades acadêmicas de ensino ou extensão, como aquelas inerentes à elaboração de trabalhos para conclusão de curso, entre outras atividades similares, deverão ser encaminhados ao NAAC – Núcleo de Atividades Acadêmicas Complementares para a manifestação pertinente, como última instância.

CAPÍTULO X **Das Disposições Finais**

Art. 28. As modificações deste Regimento somente poderão ocorrer com aprovação da maioria simples dos membros do CEP-UNIRP e aprovação final pelo CONSEPE.

Art. 29. Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos pelo CEP-UNIRP, com aprovação da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, *ad referendum* do CONSEPE.

São José do Rio Preto/SP, 16 de setembro de 2022.



PROF. Me. HALIM ATIQUE JUNIOR
REITOR

Documento constante da Resolução CONSEPE
UNIRP nº 9/2022, de 16/9/2022.