



## **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, DA UNIVERSIDADE DO VALE DO PARAÍBA – UNIVAP**

### **REGIMENTO INTERNO**

Aprovado em Reunião do CEP-UNIVAP de 13 de novembro de 2023

#### **CAPÍTULO I: Da Natureza**

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos, da Universidade do Vale do Paraíba (UNIVAP), que teve início com a Portaria Nº. 13/R/99, de 10 de agosto de 1999, da Reitoria desta Universidade e reger-se-á pelas presentes normas. Este Regimento foi inicialmente aprovado em reunião plenária, por unanimidade, no dia 31/10/2012 e revisto/atualizado em reuniões plenárias realizadas nos dias 11/10/2016, 29/04/2020, 01/06/2022, 01/09/2022, 08/03/2023, 01/08/2023, 18/09/2023 e 13/11/2023.

Parágrafo Único - O registro do CEP-Univap junto à CONEP tem validade de 4 (quatro) anos, sendo que, ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP, conforme disposto nos artigos 7º e 8º da Resolução CNS nº 706/2023 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional nº 001/2013.

Artigo 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos, da Universidade do Vale do Paraíba, doravante denominado CEP-UNIVAP, é uma instância colegiada, pluralista, multidisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (Resolução 466/12, VII.1).

Parágrafo Único – Os membros do CEP-UNIVAP têm total independência de ação no exercício das suas funções do Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações conhecidas.

#### **CAPÍTULO II: Dos Objetivos**

Artigo 3º - São atribuições deste Comitê, segundo a Resolução 466/12, VIII:

I - Defender e resguardar a integridade e dignidade dos participantes de pesquisa, tanto individual como coletivamente, levando-se em conta os aspectos filosóficos, morais, metodológicos, legais e normativos;

II - Supervisionar e orientar, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos dentro dos padrões éticos.;

III - Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência;

IV - Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética.



### **CAPÍTULO III: Da Competência**

Artigo 4º - Todo projeto de pesquisa que envolva a participação direta ou indireta de seres humanos, como participantes da pesquisa, deverá obedecer às recomendações destas normas, bem como a Resolução CNS 466/12, e as demais normas, resoluções e regulamentações emanadas da CONEP/MS.

Parágrafo Único - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. Ao CEP-UNIVAP caberá verificar se o pesquisador obedeceu a essas normas, sem as quais o projeto não poderá ser aprovado.

Artigo 5º - O CEP-UNIVAP ao receber denúncias, deverá requerer a sua apuração. Em se tratando de pesquisas em áreas temáticas especiais, o CEP-UNIVAP deverá encaminhar, após análise primária, os protocolos de pesquisa a CONEP, através da Plataforma Brasil. Quando pertinente, deve o CEP-UNIVAP informar ao Ministério Público ou outra autoridade competente para que esta realize os encaminhamentos devidos.

Artigo 6º - O CEP-UNIVAP, em seu papel educativo, deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente de seus membros, conforme dispõe o item 2.2, J, da Norma Operacional nº 001/2013.

### **CAPÍTULO IV: Organização e Estrutura**

Artigo 7º - O CEP-UNIVAP estruturar-se-á com:

- a) Coordenador;
- b) Coordenador Adjunto;
- c) Secretaria;
- d) Membros permanentes;

§1º - A competência do (a) Coordenador (a) e Coordenador (a) adjunto (a) está especificada no artigo 13;

§2º - O (A) Secretário (a), funcionário administrativo exclusivo para as atividades do CEP-UNIVAP, atendendo aos critérios éticos indicados neste Regimento, tem função exclusivamente administrativa, sem direito a voto, executando as tarefas decididas pelo colegiado e pela Coordenação, secretariando as reuniões realizadas pelo CEP-UNIVAP, e realizando na Plataforma Brasil as ações permitidas pelo perfil secretaria.

§3º - Compete aos membros do CEP-UNIVAP, incluindo os (as) Representantes dos Participantes da Pesquisa, entre outras ações indicadas neste Regimento: comparecer às reuniões, confirmando presença ou justificando ausência com antecedência; analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP-UNIVAP; apreciar o relatório de atividades e o planejamento de atividades; propor medidas que julgarem adequadas para melhoria do funcionamento do CEP-UNIVAP.

Artigo 8º - O CEP-UNIVAP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 9 (nove) membros, preferencialmente com 14 (quatorze) a 16 (dezesesseis) membros efetivos, sem membros suplentes. Sua constituição deverá incluir:



I - Pesquisadores de diferentes áreas do conhecimento;

II - Pelo menos dois Membros Representantes dos Participantes da Pesquisa (RPP). Respeitado o limite mínimo de 2 (dois) membros RPP, a proporção de membros RPP será de pelo menos 1 (um) RPP para cada 7 (sete) membros.

§1º - Pelo menos 50 % dos membros devem ter experiência em pesquisa;

§2º - É vetado que mais que a metade dos membros possuam a mesma formação profissional;

§3º - Deve ser assegurada a diversidade de composição dos membros, não apenas quanto à área de formação acadêmica, como também de gênero, sempre buscando a razoabilidade, a proporcionalidade e a superação de preconceitos.

Artigo 9º - Após indicação ou eleição por seus pares, a designação dos membros será feita pela Reitoria ou pela Pró-Reitoria de Pós-graduação e Pesquisa, por meio de Portaria.

§1º - Ao assumir, o membro do CEP-UNIVAP deve firmar compromisso de seguir as determinações deste regimento, especialmente quanto a manter independência de ação no exercício das suas funções e garantir a confidencialidade das informações conhecidas;

§2º - Nas situações de vacância ou afastamento de membros, a designação de novo membro se fará conforme indicado neste artigo, encaminhando ao CONEP as substituições efetivadas, justificando-as;

§3º - A indicação dos membros Representantes dos Participantes da Pesquisa (RPP) obedecerá ao disposto na Resolução n. 647, de 12 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União em 24/06/2021.

Artigo 10 - O CEP-UNIVAP poderá ainda contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à instituição que o abriga, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, sempre a título voluntário e com o compromisso de seguir as determinações deste regimento. O consultor “*ad hoc*” não é um membro do Comitê de Ética, sendo convidado para tratar somente sobre um assunto específico. Para realizar suas considerações, o consultor “*ad hoc*” receberá acesso somente às informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Parágrafo Único - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidade e coletividades, poderá ser convidado um consultor “*ad hoc*”, para participar da análise do projeto específico. Nas pesquisas em população indígenas, poderá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade. O CEP-UNIVAP poderá, sempre que julgar conveniente, solicitar parecer de consultor “*ad hoc*”.

Artigo 11 - O mandato dos membros do CEP-UNIVAP será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução consecutiva, conforme artigo 12 da Resolução CNS nº 706/2023. Os RPP terão mandado de 3 (três) anos, contado a partir da data de indicação, conforme artigo 11 da Resolução CNS nº 647/2020, sendo permitidas três reconduções.

Artigo 12 - O CEP-UNIVAP será dirigido por um coordenador e, no seu impedimento, por um coordenador adjunto.

Parágrafo Único - O coordenador e o coordenador adjunto serão eleitos pelos membros do CEP-UNIVAP, por maioria absoluta, observado o quórum mínimo de metade dos membros mais um



(maioria absoluta), com mandato de 4 (quatro) anos, podendo ter recondução consecutiva, conforme artigo 12 § 1º da Resolução CNS nº 706/2023.

Artigo 13 - Ao coordenador compete:

I - Convocar e presidir as reuniões;

II - Validar a indicação do relator para avaliação do protocolo de pesquisa, através da Plataforma Brasil;

III - Elaborar o parecer consubstanciado do colegiado junto ao relator e revisá-lo;

IV - Representar o CEP-UNIVAP em âmbito externo a ele;

V - Incentivar os membros do CEP-UNIVAP a realizarem capacitação e atualização permanente acerca de ética em pesquisa.

Artigo 14 - O CEP-UNIVAP disporá de uma secretaria atendida por um servidor técnico administrativo exclusivo para o CEP-Univap, contará com sala própria e exclusiva, conforme indicado no parágrafo primeiro deste artigo, com garantia de privacidade, sigilo e confidencialidade, sala esta utilizada para reuniões e atendimento ao público (comunidade interna e externa), para recebimento de comunicações e protocolos, e espaço seguro para arquivamento de materiais confidenciais.

§1º - O CEP-UNIVAP atende de segunda-feira a sexta-feira das 08h00 às 12h00, na sala 13, no prédio do Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento da UNIVAP situado na Av. Shishima Hifumi, 2911, CEP 12.244-000, São José dos Campos – SP.

§2º - Alterações no parágrafo primeiro deste artigo, quanto a local e horário de atendimento e/ou funcionamento, não seguem o disposto no artigo 33 deste regimento, podendo ser realizada por maioria absoluta dos membros, em reunião ordinária, mantidas as condições indicadas no caput deste artigo.

## **CAPÍTULO V: Do funcionamento do CEP-UNIVAP**

Artigo 15 - Os membros do CEP-UNIVAP devem ter total independência e isenção de interesses pessoais na tomada das decisões durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 16 - Os membros do CEP-UNIVAP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas, como transporte, hospedagem e alimentação.

§1º - Considerando a imensa relevância social e acadêmica da função voluntariamente exercida, cabe às instituições que abrigam o CEP-UNIVAP fornecer condições para que os membros do CEP-UNIVAP desempenhem adequadamente suas funções, sendo necessário, ao menos, que sejam dispensados, nos horários de trabalho do CEP-UNIVAP, das outras obrigações na Univap.

§2º - Sempre que necessário, o RPP deve ter garantidos pela instituição mantenedora do CEP o seu deslocamento, alimentação e outras despesas possíveis relacionadas ao desempenho de sua função como membro do CEP. A garantia da participação compreende, mas não se limita, às



capacitações e treinamentos promovidos pelo Sistema CEP/CONEP; reuniões ordinárias do CEP; e reuniões extraordinárias do CEP.

Artigo 17 - As deliberações do CEP-UNIVAP serão aprovadas por maioria absoluta, observado o quórum mínimo de metade dos membros mais um (maioria absoluta).

§1º - Fica estabelecido o quórum de mais de 50% dos membros do CEP-UNIVAP para a instalação das reuniões.

§2º - Fica estabelecida a periodicidade mínima de uma reunião ordinária por mês, observado o quórum mínimo de metade dos membros mais um (maioria absoluta).

§3º - As reuniões ordinárias devem ser convocadas pelo coordenador com um mínimo de cinco dias de antecedência, com a indicação da pauta, local e horário da reunião.

§4º - Constarão da pauta de reunião os projetos apresentados com antecedência mínima de 10 dias em relação à data da reunião. Projetos de pesquisa apresentados após este prazo ficam automaticamente agendados para a reunião seguinte.

§5º - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador ou por deliberação de, no mínimo, metade dos membros mais um (maioria absoluta) dos membros do CEP-UNIVAP, com um mínimo de três dias de antecedência, com a indicação da pauta, local e horário da reunião.

§6º - Durante o período de recesso institucional, indicado no calendário acadêmico da Univap, fica interrompido o trâmite dos protocolos de pesquisa. As datas de reuniões do CEP-UNIVAP seguirão este calendário e serão previamente divulgadas no site do CEP-UNIVAP. Em caso de greve institucional, informações sobre a tramitação dos protocolos serão divulgadas no site do CEP-UNIVAP.

§7º - Em ambos os casos indicados no parágrafo anterior, o site do CEP-UNIVAP indicará as formas de contato com o CEP-UNIVAP e a CONEP, de modo que os participantes permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e de apresentação de denúncia durante todo o período de paralisação. O CEP-UNIVAP informará à CONEP quais providências serão adotadas, após o período de paralisação, para regularizar a tramitação dos protocolos de apreciação ética.

§8º - As reuniões do CEP-Univap serão realizadas preferencialmente na modalidade totalmente virtual. Mediante solicitação de mais da metade dos membros do CEP-Univap, ou decisão fundamentada da coordenação, a reunião será realizada em formato totalmente presencial. As reuniões do CEP-Univap não serão gravadas em vídeo e/ou áudio. Conforme indicado no Art. 24 deste regimento, as reuniões, tanto na modalidade presencial quanto virtual, serão realizadas em ambiente restrito, garantindo a privacidade, o sigilo e a confidencialidade, sendo feito em ata o registro de presença, decisões e intercorrências.

Artigo 18 - Os membros do CEP-UNIVAP, docentes ou RPP, que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, ou que faltarem a 5 (cinco) reuniões não consecutivas no período de um ano, sem justificativa, serão excluídos e a substituição obedecerá ao disposto neste regimento.



## **CAPÍTULO VI: Atribuições do CEP-UNIVAP**

Artigo 19 - Compete ao CEP-UNIVAP:

I - Analisar 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 Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

II – Realizar checagem documental em até 10 (dez) dias após submissão do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil e, após validado documentalmente, emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias;

III - Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, por um período de 5 (cinco) anos;

IV - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos semestrais dos pesquisadores e/ou outros procedimentos;

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, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP-UNIVAP, bem como a pesquisa realizada sem aprovação ou em desacordo com o que foi aprovado pelo CEP-UNIVAP;

VI - Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e em havendo comprovação comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS e demais autoridades competentes;

VII - Manter comunicação regular com a CONEP/ CNS/MS.

## **CAPÍTULO VII: Da tramitação dos Protocolos e Pareceres de Pesquisa**

Artigo 20 - Todos os projetos de pesquisa que envolvem a participação direta ou indireta de seres humanos como participantes da pesquisa, deverão ser submetidos à Plataforma Brasil, para que sejam submetidos à revisão ética, de acordo com o estabelecido pela Resolução 466/12 e demais normativas legais pertinentes.

Artigo 21 - A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

Aprovado: quando o protocolo se encontra 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 feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente 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 atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;



**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 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

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

**Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

**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.

**Artigo 22** - Os relatores, cuja identidade deverá ser sigilosa, emitirão pareceres contendo apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa. O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado.

**Artigo 23** - Os membros do CEP-UNIVAP deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

**Parágrafo Único** - Aos membros do CEP-UNIVAP é vedado 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 nº 001/2013.

**Artigo 24** - Na reunião plenária em cuja pauta o protocolo de pesquisa estiver incluído, o coordenador determinará a leitura dos pareceres ou relatórios, colocando em discussão e votação as suas conclusões.

**§1º** - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os que tenham acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade (Norma Operacional nº 001/2013).

**§2º** - Será lavrada ata detalhada das decisões, pela secretaria, observadas as restrições éticas de sigilo cabíveis, que após aprovada será assinada por todos os presentes e rubricada em todas as folhas. A presença dos membros nas reuniões colegiadas do CEP-UNIVAP, bem como as ausências justificadas e/ou injustificadas, também serão objeto de registro em ata.

**Artigo 25** - Qualquer membro do CEP-UNIVAP poderá pedir vistas aos autos de protocolo, justificadamente, devendo apresentar suas considerações até 48 (quarenta e oito) horas antes da próxima reunião do CEP, para sua inclusão na pauta, quando, então, será objeto de deliberação.

**Artigo 26** - Das deliberações do CEP-UNIVAP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP-UNIVAP, no prazo de 30 dias.

**Parágrafo Único** - Caso o CEP-UNIVAP indefira o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 dias.



Artigo 27 - Cabe ao CEP-UNIVAP manter em arquivo, sob sua guarda, por no mínimo 05 (cinco) anos, a contar do encerramento do protocolo, todos os protocolos de aprovação de pesquisa, bem como todos os demais documentos recomendados pela CONEP.

Parágrafo Único - Nos casos em que o protocolo, com seus procedimentos e arquivos, tramite de forma eletrônica através da Plataforma Brasil, o CEP-UNIVAP não manterá, em arquivo próprio, registros duplicados em relação aos disponibilizados na referida Plataforma Brasil.

### **CAPÍTULO VIII: Dos Pesquisadores Responsáveis**

Artigo 28 - A obrigação do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 29 - Ao pesquisador responsável cabe:

I - Apresentar o protocolo, devidamente instruído, através da Plataforma Brasil, aguardando o pronunciamento do CEP designado, antes de iniciar a pesquisa;

II - Desenvolver o projeto conforme delineado, iniciando-o somente após avaliação e aprovação pelo CEP-UNIVAP;

III - Elaborar e apresentar os resultados finais, bem como os relatórios parciais que forem solicitados;

IV - Apresentar as informações solicitadas pelo CEP-UNIVAP, a qualquer momento em que a solicitação ocorrer;

V - Manter em arquivo, sob sua guarda, por no mínimo 05 (cinco) anos, a contar do encerramento do protocolo, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP-UNIVAP.

VI - Manter em arquivo, especialmente, todos TCLE assinados por no mínimo 05 (cinco) anos, a contar do encerramento do protocolo.

Artigo 30 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP-UNIVAP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

### **CAPÍTULO IX: Disposições Gerais**

Artigo 31 - Recebendo consulta sobre a matéria que envolva aspectos éticos relacionados à pesquisa, não contidas no Protocolo de Pesquisa sob exame, o coordenador poderá elaborar parecer ou nomear Relator entre os membros do CEP-UNIVAP, submetendo-o à apreciação do colegiado.

Artigo 32 - Os casos omissos a este regimento serão decididos pelo CEP-UNIVAP, por maioria absoluta. Se pertinente, deliberará sobre a necessidade de ajustes no presente regimento, que se processará conforme indicado no artigo 33.

Artigo 33 - O presente regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade. Cada alteração proposta será aprovada





por, pelo menos,  $2/3$  (dois terços) dos membros do CEP-UNIVAP, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

Parágrafo Único - As alterações neste Regimento Interno somente entrarão em vigor após aprovação da Conep.

São José dos Campos, 13 de novembro de 2023.