



Centro Universitário de Adamantina

Recredenciado nos termos da portaria CEE-GP nº 48, de 07/02/2022, publ. no DOE em 08/02/2022, Seção I, pg. 22.
Autarquia Municipal - CNPJ 03.061.303/0001-02

Rua Nove de Julho, 730 - CEP: 17800-000 - Adamantina/SP
Fone: (18) 3502-7010 - www.unifai.com.br



Adamantina, 31 de julho de 2024.

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DE ADAMANTINA

O presente Regimento Interno tem como objetivo estabelecer as diretrizes e procedimentos que norteiam a atuação deste órgão no contexto de pesquisas envolvendo seres humanos, de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), [nº 466/2012](#), [nº 706/2023](#) e a Norma Operacional [nº 001/2013](#).

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos do Centro Universitário de Adamantina - CEP é um órgão colegiado, de natureza interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para proteger os participantes de pesquisa científica, zelando pela integridade e dignidade, assegurando os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, bem como contribuir para o desenvolvimento científico, dentro dos preceitos éticos estabelecidos nos termos das resoluções supracitadas.

Art. 2º São atribuições e competências do 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;



Centro Universitário de Adamantina

Recredenciado nos termos da portaria CEE-GP nº 48, de 07/02/2022, publ. no DOE em 08/02/2022, Seção I, pg. 22.
Autarquia Municipal - CNPJ 03.061.303/0001-02

Rua Nove de Julho, 730 - CEP: 17800-000 - Adamantina/SP
Fone: (18) 3502-7010 - www.unifai.com.br



- III. Emitir pareceres dentro dos prazos normativos;
- IV. Enviar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (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 representante(s) de participante de pesquisa;
- X. No primeiro bimestre de cada ano, o CEP formulará e aprovará um plano de educação permanente em ética em pesquisa envolvendo seres humanos para os respectivos membros e toda a comunidade acadêmica;
- XI. Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
- XII. Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP;
- XIII. Manter comunicação regular e efetiva com a CONEP; e
- XIV. 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.

Parágrafo Único: É vedado ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

Art. 3º A apreciação do protocolo de pesquisa está condicionada à apresentação da documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP, considerando a natureza e as especificidades da pesquisa.



Centro Universitário de Adamantina

Recredenciado nos termos da portaria CEE-GP nº 48, de 07/02/2022, publ. no DOE em 08/02/2022, Seção I, pg. 22.
Autarquia Municipal - CNPJ 03.061.303/0001-02

Rua Nove de Julho, 730 - CEP: 17800-000 - Adamantina/SP
Fone: (18) 3502-7010 - www.unifai.com.br



CAPÍTULO II

DO FUNCIONAMENTO E DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º O CEP possui uma sala exclusiva para atendimentos nas dependências do Campus I do Centro Universitário de Adamantina, Rua Nove de Julho, 730, Adamantina/SP, sala do CEP, térreo.

Parágrafo único: O atendimento ao público e aos pesquisadores será das 8h às 11h30 e das 13h30 às 17h, de segunda a quinta-feira, pelo telefone 18 3502-7010 - ramal 8038 ou pelo e-mail institucional cep@fai.com.br, exceto dias sem expediente, seguindo calendário acadêmico do Centro Universitário de Adamantina.

Art. 5º O CEP funcionará de maneira colegiada com o mínimo de 09 (nove) membros, sendo 02 (dois) membros representantes de participante de pesquisa, indicados pelo Conselho Municipal do Idoso e os demais membros da Instituição, sendo que metade destes (50%) deverão possuir experiência em desenvolvimento de pesquisa científica com seres humanos, indicados pela coordenação de cursos de graduação e pós-graduação.

§ 1º O colegiado do CEP será composto por membros nomeados a partir de indicação dos membros titulares e suplentes que já compõem o colegiado CEP. A indicação de qualquer membro titular ou suplente deverá ser submetida à aprovação plenária;

§ 2º Para cada membro efetivo poderá ou não ser indicado um suplente;

§ 3º A composição dos membros do CEP primará pela proporcionalidade de gênero e pelo caráter multidisciplinar, ou seja, contendo membros das três grandes áreas de conhecimento.

Art. 6º O CEP terá um coordenador, um vice-coordenador, um secretário administrativo exclusivo, parecerista(s) e representante(s) de participante de pesquisa.

§ 1º O tempo de duração do mandato dos membros, coordenador e vice-coordenador é de 04 (quatro) anos, a partir da data definida na portaria de designação;

§ 2º Não será permitida, ao final de cada mandato, a renovação de mais de $\frac{1}{3}$ (um terço) dos membros.



Centro Universitário de Adamantina

Recredenciado nos termos da portaria CEE-GP nº 48, de 07/02/2022, publ. no DOE em 08/02/2022, Seção I, pg. 22.
Autarquia Municipal - CNPJ 03.061.303/0001-02

Rua Nove de Julho, 730 - CEP: 17800-000 - Adamantina/SP
Fone: (18) 3502-7010 - www.unifai.com.br



Art. 7º São atribuições do(s) coordenador(es):

- I. Representar o CEP;
- II. Convocar e presidir as reuniões;
- III. Indicar membros para as avaliações e emissão dos pareceres;
- IV. Manifestar-se nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo único: Na ausência do coordenador, assume suas incumbências o vice-coordenador e, na ausência deste último, qualquer outro membro do CEP.

Art. 8º São atribuições do secretário administrativo:

- I. Conferir a documentação dos protocolos cadastrados na Plataforma Brasil;
- II. Indicar relatoria para os protocolos de pesquisa cadastrados na Plataforma Brasil;
- III. Convocar as sessões ordinárias e extraordinárias;
- IV. Encaminhar a pauta das reuniões aos membros do CEP;
- V. Assistir às reuniões, preparar as atas, encaminhar aos membros para assinatura e mantê-las em arquivo;
- VI. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas.

Parágrafo único: O secretário administrativo é indicado pela instituição mantenedora.

Art. 9º São atribuições dos membros do CEP:

- I. Atender às convocações para as reuniões do CEP;
- II. Analisar, com rigor, se os projetos estão de acordo com as normas exigidas pelo CNS;
- III. Acompanhar o andamento dos trabalhos avaliados;
- IV. Analisar os projetos no menor tempo possível, não excedendo 10 (dez) dias úteis para checagem e 30 (trinta) dias para emissão de parecer;
- V. Preparar relatórios de atualização sobre o desenvolvimento dos projetos;
- VI. Participar da votação sobre a análise dos projetos;
- VII. Isentar-se das análises e tomadas de decisão, quando houver conflito de interesses.



Centro Universitário de Adamantina

Recredenciado nos termos da portaria CEE-GP nº 48, de 07/02/2022, publ. no DOE em 08/02/2022, Seção I, pg. 22.
Autarquia Municipal - CNPJ 03.061.303/0001-02

Rua Nove de Julho, 730 - CEP: 17800-000 - Adamantina/SP
Fone: (18) 3502-7010 - www.unifai.com.br



§ 1º Os membros do CEP deverão ter total independência e isenção de interesses pessoais na tomada das decisões, mantendo sob caráter confidencial e sigiloso o conteúdo dos protocolos tramitados;

§ 2º Os membros do CEP e todos os funcionários com acesso aos documentos, inclusive virtuais, e as reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

§ 3º Os membros do CEP não poderão exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades;

§ 4º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, podendo, somente, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação;

§ 5º Deverão ser dispensados de outras obrigações na instituição, nos horários de trabalho no CEP, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 10º. São atribuições do(s) pesquisador(es) que submete(m) o projeto de pesquisa:

- I. Submeter o protocolo pela Plataforma Brasil e aguardar a aprovação do CEP para o início da pesquisa;
- II. Desenvolver o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para os participantes da pesquisa;
- III. Apresentar os dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- IV. Manter os dados da pesquisa em arquivo, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de cinco anos após o término da pesquisa;
- V. Garantir suporte contínuo, mantendo canais de comunicação acessíveis aos participantes e documentando todas as ações realizadas para a proteção e bem-estar dos mesmos;
- VI. Apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido, conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.

Art. 11º. As reuniões serão realizadas na modalidade virtual, individual e fechadas ao público. Os membros participantes das reuniões, deverão manter-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao CEP.



Centro Universitário de Adamantina

Recredenciado nos termos da portaria CEE-GP nº 48, de 07/02/2022, publ. no DOE em 08/02/2022, Seção I, pg. 22.
Autarquia Municipal - CNPJ 03.061.303/0001-02

Rua Nove de Julho, 730 - CEP: 17800-000 - Adamantina/SP
Fone: (18) 3502-7010 - www.unifai.com.br



Art. 12º. As reuniões ordinárias deverão ocorrer com periodicidade quinzenal obedecendo calendário elaborado na primeira reunião do ano, seguindo calendário acadêmico do Centro Universitário de Adamantina;

§ 1º Cabe ao CEP comunicar o calendário de recesso institucional, informando os canais de comunicação para denúncias ou solicitação de esclarecimento sobre procedimentos que envolvam questões éticas durante o período de recesso;

§ 2º Cabe ao CEP comunicar à comunidade de pesquisadores e instituições correlatas sobre a interrupção da tramitação de protocolos de pesquisa devido à greve e eventuais paralisações. Deverá informar aos participantes da pesquisa o tempo estimado da greve e como entrar em contato com a CONEP para esclarecer dúvidas éticas ou apresentar denúncias durante esse período.

Art. 13º. O quórum para iniciar as sessões deve ser de 50% mais um de todos os membros do CEP.

§ 1º O não comparecimento a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou 06 (seis) alternadas, durante o ano, implicará no desligamento do representante;

§ 2º As justificativas de falta deverão ser encaminhadas por escrito à coordenação do CEP, com antecedência de 24 (vinte e quatro) horas;

§ 3º No caso de desligamento de um representante é obrigatória a sua substituição;

§ 4º O controle das presenças nas reuniões é realizado mediante assinatura eletrônica, anexado à ata de reunião.

Art. 14º. As deliberações durante as reuniões serão por maioria absoluta (50% mais um) do colegiado do CEP.

Parágrafo único: Ao analisar e decidir sobre projetos apreciados, o membro se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 15º. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas a qualquer momento pelo coordenador ou por solicitação de 50% dos membros com, no mínimo, 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.



Centro Universitário de Adamantina

Recredenciado nos termos da portaria CEE-GP nº 48, de 07/02/2022, publ. no DOE em 08/02/2022, Seção I, pg. 22.
Autarquia Municipal - CNPJ 03.061.303/0001-02

Rua Nove de Julho, 730 - CEP: 17800-000 - Adamantina/SP
Fone: (18) 3502-7010 - www.unifai.com.br



Art. 16º. O CEP poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor “*ad hoc*” não será um membro do Comitê de Ética e não pertencerá ao quadro, portanto, não deverá 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*” deverá estar na sala com os demais membros e receberá do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Art. 17º. Eventuais alterações da infraestrutura, da composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP serão comunicadas à CONEP.

Parágrafo único: No caso de vacância ou afastamento, será(ão) nomeado(s) novo(s) membro(s) e/ou representante(s) de participante de pesquisa, cujo as justificativas serão informadas à CONEP.

CAPÍTULO III DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Art. 16º. Para análise do CEP, os projetos de pesquisa seguirão o seguinte fluxo:

- I. Aceitação do protocolo de pesquisa submetido na Plataforma Brasil - secretaria;
- II. Indicação da relatoria - secretaria;
- III. Validação da indicação de relatoria - coordenação;
- IV. Aceitação e elaboração de parecer - relatoria;
- V. Elaboração de parecer do Colegiado - coordenador e relatoria;
- VI. Revisão do parecer do colegiado e emissão do parecer consubstanciado - coordenador.

Art. 17º. Após a submissão do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, o CEP deverá checar os documentos no prazo de, até, 10 (dez) dias e emitir o parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Art. 18º. No caso de pendências constatadas no parecer consubstanciado, o pesquisador terá o prazo



Centro Universitário de Adamantina

Recredenciado nos termos da portaria CEE-GP nº 48, de 07/02/2022, publ. no DOE em 08/02/2022, Seção I, pg. 22.
Autarquia Municipal - CNPJ 03.061.303/0001-02

Rua Nove de Julho, 730 - CEP: 17800-000 - Adamantina/SP
Fone: (18) 3502-7010 - www.unifai.com.br



de, até, 30 dias para respondê-las.

Art. 19º A avaliação dos protocolos submetidos ao CEP devem culminar com o enquadramento nas seguintes categorias:

- I. APROVADO: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- II. COM PENDÊNCIA: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que devem ser 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;
- III. NÃO APROVADO: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;
- IV. ARQUIVADO: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- V. SUSPENSO: quando a pesquisa previamente aprovada, deve ser interrompidas por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- VI. RETIRADO: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Parágrafo único: Consideram-se autorizados para execução todos os projetos aprovados pelo CEP.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19º. O registro do CEP junto à CONEP terá duração de 04 (quatro) anos. Ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro.

Art. 20º. O presente Regimento Interno deverá ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de $\frac{2}{3}$ (dois terços) dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o



Centro Universitário de Adamantina

Recredenciado nos termos da portaria CEE-GP nº 48, de 07/02/2022, publ. no DOE em 08/02/2022, Seção I, pg. 22.
Autarquia Municipal - CNPJ 03.061.303/0001-02

Rua Nove de Julho, 730 - CEP: 17800-000 - Adamantina/SP
Fone: (18) 3502-7010 - www.unifai.com.br



aprovou.

Art. 21º. O regimento interno somente entrará em vigor após aprovação da CONEP.

Art. 22º. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP.

Art. 22º. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante aprovação de no mínimo $\frac{2}{3}$ (dois terços) dos seus membros titulares, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.



Centro Universitário de Adamantina

Recredenciado nos termos da portaria CEE-GP nº 48, de 07/02/2022, publ. no DOE em 08/02/2022, Seção I, pg. 22.
Autarquia Municipal - CNPJ 03.061.303/0001-02

Rua Nove de Julho, 730 - CEP: 17800-000 - Adamantina/SP
Fone: (18) 3502-7010 - www.unifai.com.br



Adamantina, 31 de julho de 2024.

Prezados membros do CEP,

Solicitamos a apreciação do presente Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Adamantina, elaborado em conformidade com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466/2012, nº 706/2023 e a Norma Operacional nº 001/2013. Este documento é essencial para estabelecer as diretrizes e procedimentos que regerão nossas atividades, garantindo transparência, eficiência e coerência em nossas ações.

Solicitamos, portanto, sua análise minuciosa. Caso estejam de acordo com seu conteúdo, pedimos que manifestem sua anuência mediante assinatura abaixo.

Lista de Anuência

Iara Buriola Trevisan	
José Burgos Ponce	
Alessandro Ferrari Jacinto	
Maria Stella M. Ayres Putinatti	Atestado médico
Bruno Ambrósio da Rocha	
André Mendes Garcia Ciências	
Eliana Cristina Generoso Konrad	
Ieda Cristina Borges	
Iiza Cilene Mota Constantino	
Maria Ap. Sorrochi Pimenta	