

## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE MARÍLIA – UNIMAR**

### **CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Humanos da UNIMAR (CEP-UNIMAR) é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, vinculado à Reitoria da UNIMAR e constituído nos termos da Resolução nº 466, de 12 dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012.

Artigo 2º - Ao Comitê de Ética em Pesquisa da UNIMAR (CEP-UNIMAR) compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos, no âmbito do complexo compreendido pela UNIMAR, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas - CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983).

Parágrafo Único - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) têm total independência de ação no exercício de suas funções e devem manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

### **CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO**

Artigo 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) é constituído por 10 (dez) membros, sendo 08 (oito) membros da instituição, 01 (um) membro representante dos usuários e 01 (um) funcionário administrativo, nomeados pela Reitoria da UNIMAR.

§1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, de diferentes categoriais profissionais, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§2º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§3º - Em consonância com a Resolução/CNS nº 466/12, os membros não poderão ser remunerados pelo desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo dispensados nos

horários de seu trabalho de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

§4º - Caberá ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 4º - A nomeação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) será através de ato do Reitor, a partir de indicação dos setores da UNIMAR que tenham relação com atividades em pesquisa.

§1º - O mandato dos membros do Comitê de Ética (CEP-UNIMAR) será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§2º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR).

Artigo 5º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) terá seu Coordenador e Vice-coordenador nomeados pelo Reitor da Universidade de Marília (UNIMAR), com mandado de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Artigo 6º - Todos os membros do Corpo Docente da Universidade de Marília e do Corpo Clínico da Associação Beneficente Hospital Universitário (ABHU) são considerados membros consultores "ad hoc".

### **CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES**

Artigo 7º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR):

- a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive 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 voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- b) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética;
- c) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- d) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- e) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- f) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

g) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos na Resolução/CNS n° 466/12;

h) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

i) manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

j) manter arquivado os projetos, os protocolos e os relatórios correspondentes, no mínimo, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Artigo 8° - Em consonância com a Resolução/CNS n° 466/12, emitir parecer consubstanciado por meio da Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

#### **CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO**

Artigo 9° - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Parágrafo Único – O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) está localizado na Av. Hygino Muzzy Filho, 1001, – Bloco I – Piso Superior - Campus Universitário – Marília SP – CEP: 17.525.902 – Telefone: (14) 2105-4001 2105-4098 – email: cep@unimar.br, como horário de funcionamento e atendimento aos pesquisadores e público em geral de segunda-feira a sexta-feira, das 14 às 18 horas.

Artigo 10 - A reunião do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) será instalada com a presença da maioria de seus membros (seis membros – 50%+1), sendo dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, por Coordenador suplente.

Parágrafo único – As deliberações do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) se dará por maioria simples (50%+1) dos presentes.

Artigo 11 - As reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) dar-se-ão da seguinte forma:

a) verificação da presença necessária de membros pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Coordenador Suplente, e, diante da existência de quórum, será realizada a abertura dos trabalhos;

b) leitura, votação e assinatura de ata da reunião anterior;

c) comunicações breves e franqueamento da palavra;

d) leitura e despacho do expediente;

- e) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) organização da pauta da próxima reunião;
- g) encerramento da sessão.

Artigo 12 - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) e especificamente:

- a) representar o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) em suas relações internas e externas;
- b) instalar e presidir as reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR);
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR);
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate; e
- f) indicar um Coordenador Suplente para suprir as suas ausências, bem como a Secretária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR).

Artigo 13 - Aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR).

Parágrafo Único - O membro do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa se estiver diretamente ou indiretamente envolvido no Projeto.

Artigo 14 - À Secretária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) compete:

- a) participar das reuniões;
- b) encaminhar o expediente;

- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR);
- d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) lavrar e assinar as atas de reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR);
- f) providenciar, através da determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- g) distribuir aos Membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) a pauta das reuniões.

Artigo 15 - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 5 (cinco) intercaladas, no mesmo ano.

Artigo 16 – No caso de ocorrência de paralização das atividades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) serão adotadas as seguintes medidas:

I) No caso de paralização decorrente de Greve Institucional: comunicação à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica etc) 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; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da 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; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

II) No caso de paralização decorrente de Recesso Institucional: 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 aos participantes de pesquisa e seus representantes 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 do recesso.

## **CAPÍTULO V – DA ROTINA PROCESSUAL DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

Artigo 17 - As solicitações de pareceres éticos devem ser protocoladas na Plataforma Brasil por meio digital, cabendo à Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) acessar a plataforma periodicamente, conferindo os documentos anexados e indicar relator, que as encaminhará ao Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa.

Artigo 18 – O prazo para emissão do parecer inicial pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão.

Artigo 19 – Se o parecer concluir pela pendência do projeto submetido, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Artigo 20 – As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pela Secretaria e/ou pelo Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR), e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

Parágrafo Único - A avaliação ética será recebida por um membro do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR), via Plataforma Brasil.

Artigo 21 - O nome do parecerista estará a salvo, resguardado e não divulgado para que se tenha total independência de manifestação.

Artigo 22 – Ao analisar os projetos de pesquisa, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR), nos termos da Norma Operacional CNS nº 001/13, poderá protelar a decisão de:

- 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 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.
- 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". 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 - quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V) Suspenso - quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida 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.

Artigo 23 - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Artigo 24 - O Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) poderá solicitar parecer de outro relator ou consultor "ad hoc".

Artigo 25 – Visando o fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa, Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

Artigo 26 - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) deverá estar sempre em consonância com a Norma Operacional nº 001/2003 e Resolução/CNS nº 466/12.

## **CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Artigo 27 - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 28 - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 29 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas no presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR) e, em grau de recurso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

Artigo 30 - Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP - UNIMAR) às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Artigo 31 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIMAR), através da maioria absoluta de seus membros e submetido à Reitoria.

Artigo 32 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo Reitor da Universidade de Marília - UNIMAR.

Marília, 18 de fevereiro de 2014, atualizado em 03 de agosto de 2020.

Dr. Márcio Mesquita Serva  
Reitor da Universidade de Marília - UNIMAR