REGIMENTO INTERNO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
CENTRO UNIVERSITÁRIO SALESIANO

CAPITULO I
NATUREZA E FINALIADDE

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Salesiano, é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, constituído nos termos Resolução CNS nº 706/2023 (Dispõe sobre registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/Conep, da Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12 de dezembro de 2012 e da Norma Operacional 001 do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 30 de setembro de 2013.

Parágrafo Único. O prazo de validade do registro e credenciamento do CEP é de de 4 (quatro) anos, sendo que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Conep, conforme disposto no artigo 7° da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 2º O CEP do Centro Universitário Salesiano, no intuito em preservar e defender a integridade e seguridade aos direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica, seres humanos, envolvidos em pesquisas de caráter acadêmico e buscando contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, constitui, por meio deste Regimento Interno, o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Salesiano, o qual passará a reger-se segundo as atribuições aqui conferidas.

§1º Para alcançar suas finalidades, cabe ao CEP avaliar e fiscalizar a realização de pesquisas que envolvam seres humanos, realizadas no âmbito do Centro Universitário Salesiano. Esse CEP não analisa pesquisas que envolvam animais.

§2º O CEP pode avaliar protocolos de pesquisa a serem desenvolvidos no âmbito de outras instituições, mediante indicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§3º O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II
DA COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO CEP

Art. 3º O CEP tem composição multiprofissional e transdisciplinar, sendo constituído por no mínimo 9 (nove) membros titulares e, dentre esses, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP), sendo pelo menos a metade dos membros com experiência em pesquisa. Os membros componentes do CEP serão indicados pelos Colegiados de Curso do Unisales e homologados pela Reitoria do Centro Universitário Salesiano, com observância aos critérios definidos na Resolução CNS nº 706/2023, Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e na Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, para mandato de quatros anos, permitida a recondução por até dois mandados, a critério do CEP.

§1º Noventa dias antes do término dos mandatos o coordenador do CEP, por meio de requerimento, solicitará à Reitoria da Instituição a convocação dos novos membros, os quais serão empossados, pelo coordenador e demais concludentes de seus mandatos na última reunião ordinária do CEP. A renovação do colegiado é parcial, de no mínimo 1/3 dos membros para transmissão de informações acumuladas aos recém relatores.

§2º O número de membros do CEP pode ser aumentado, a qualquer tempo, especialmente em virtude do aumento do volume de projetos de pesquisa submetidos para análise, mediante proposição do CEP e indicação dos Colegiados de Curso e homologação da Reitoria do Centro Universitário Salesiano.

§3º No desempenho de suas atividades institucionais, pode o CEP solicitar manifestação de consultores *'ad hoc',* pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 4º Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art. 5º Os membros do CEP não podem exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse, devendo isentar-se de decisões, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Paragrafo Único. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, 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 a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013;

Art. 6º Os membros dos CEP não podem 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 nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 7º Será permitida um máximo de três (3) ausências anuais justificadas dos membros do CEP. O membro que sem justificativa, deixar de comparecer a três reuniões, é dispensado automaticamente. Sua substituição se dará por outro membro do setor, indicado pelo Colegiado de Curso. O novo membro completará o mandato do membro substituído.

Art. 8º O CEP tem um coordenador e um vice-coordenador, eleitos dentre os membros titulares pelos seus pares, em sua reunião inicial, observado o quórum mínimo em reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros. O tempo de mandato dos membros, do Coordenador e do Vice Coordenador, é de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023. O coordenador e o vice-coordenador poderão ser substituídos a qualquer época por decisão da maioria absoluta dos membros do CEP.

Art. 9º O CEP possui espaço físico exclusivo dentro da instituição, assim como um funcionário de cunho administrativo exclusivo para exercer suas as atividades, bem como as comunicações entre os membros.

CAPÍTULO III
DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO CEP

Art. 10. No desempenho de suas atividades institucionais, visando atingir as finalidades para as quais foi criado, compete ao 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;
III. Emitir pareceres dentro dos prazos normativos;
IV. Enviar à 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 RPPs;

X. Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

XI. Formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13;

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;

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.

§1º O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

§2º É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa

XV. avaliar protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridade do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos;

XVI. o prazo para checagem documental é de 10 (dez) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13. O prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência;

XVII. revisar cada protocolo e enquadrá-los nas seguintes categorias, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013:

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. 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;

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". 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;
d. Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
e. Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante de 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.

XVIII. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

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

XX. acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores;

XXI. manter em arquivo o projeto, o protocolo, e os relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

XXII. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentado a reflexão em torno da ética na ciência;

XXIII. 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;

XXIV. requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

XXV. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, com o objetivo de permitir o perfeito cumprimento dos termos da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e da Norma

Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, encaminhando de relatórios, para obtenção de dados, documentos e material de estudo e divulgação.

XXVI. Comunicar imediatamente, por meio de e-mail institucional, em caso de paralisação de suas atividades, seja em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da Conep,:

a. Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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;
b. 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".

XXVII. comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

XXVIII. comunicar à CONEP todas as alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS n° 706/2023;

§ 1º No exercício de suas atribuições, o CEP não pode identificar especificamente o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es), em função do princípio ético do sigilo, a não ser sob requerimento oficial expresso das instâncias competentes do Poder Judiciário.

§ 2º Manter sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 3º Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela Conep.

Art. 11. Aos membros do CEP incumbe:

I. estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhe forem atribuídas;
II. comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
III. requerer votação de matérias em regime de urgência, quando entender necessário;
IV. 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;
V. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
VI. desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas;
VII. manter sigilo das informações referentes aos processos apreciados.
VIII. Participar da oficina do CEP na semana de formação docente, realizada pela própria instituição.
IX. Comparecer aos eventos de capacitação promovidos pela CONEP ou instituições que possuam CEP.

Art. 12. Ao Coordenador do CEP incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

I. representar o CEP em suas relações internas e externas;
II. instalar e presidir as reuniões do CEP;
III. suscitar o pronunciamento do CEP quanto à questões;
IV. convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores ad hoc na apreciação de matérias submetidas ao CEP, ouvido o plenário;
V. propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;
VI. assinar pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;

VII. emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.

Art. 13. Ao Vice-Coordenador do CEP incumbe:

I. substituir o Coordenador na suas faltas ou impedimentos;
II. prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão;
III. propor ao plenário e coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com o objetivo de divulgação e educação;
IV. responsabilizar-se pela lavratura e leitura da ata das reuniões.

Art. 14. Ao Funcionário do CEP incumbe:

I. redigir as atas das reuniões realizadas;
II. juntamente com o coordenador e/ou o vice coordenador, definir a pauta de reuniões;
III. agendar as reuniões na instituição e emitir aviso para os membros do CEP sobre o dia, local e hora das reuniões;

CAPÍTULO IV
DO FUNCIONAMENTO

Art. 15. O CEP reúne-se mensalmente, na segunda semana de cada mês, de fevereiro a dezembro, em sessão ordinária, conforme calendário aprovado, e, em sessão extraordinária, quando convocada pelo Coordenador ou pela maioria absoluta de seus membros, mediante comunicação com antecedência de 48h. O horário de funcionamento e atendimento aos pesquisadores e ao público em geral acontece das 15h às 18h, de quarta-feira à sexta-feira, no seguinte endereço: Av. Vitória, nº 950, Prédio Avenida Vitória, sala 01, Forte São João, Vitória/ES, CEP: 29.017-950

Art. 16. As reuniões do CEP serão sempre fechadas ao público e são instaladas com quórum de maioria absoluta, ou seja, 50% + 1% dos membros titulares.

Parágrafo Único. A depender da necessidade do CEP, as reuniões poderão ser realizadas na modalidade virtual, total ou parcial, em conformidade ao Ofício Circular n° 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

Art. 17. O quórum para deliberar nas reuniões será de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1). O registro de controle da presença dos membros do CEP é feito através das atas de reunião.

Art. 18. As deliberações são consignadas nas atas das reuniões, que devem ser lidas e aprovadas ao término da reunião ou na reunião subsequente.

Art. 19. Os projetos de pesquisa a serem apreciados pelo CEP são distribuídos entre os seus membros pelo Coordenador, com o encargo de relator.

Art. 20. O relator apresenta na reunião subsequente parecer abordando o cumprimento dos requisitos formais e as questões éticas que merecem apreciação do CEP, registrando seu parecer com relação ao enquadramento do protocolo de pesquisa apresentado numa das categorias discriminadas no do artigo 10 deste Regimento Interno.

§ 1º O relator que não puder estar presente à reunião envia seu parecer ao coordenador para ser lido na reunião.

§ 2º O relator pode solicitar diligências quando entender que a matéria mereça esclarecimentos, quando constatar ausência de documentos ou insuficiência de dados e quando verificar inobservância dos aspectos formais.

Art. 21. A discussão é iniciada pela leitura do parecer do relator, seguindo-se manifestação voluntária de outros membros.

Art. 22. A deliberação do CEP sobre o protocolo de pesquisa é encaminhada pelo Coordenador.

§ 1º Iniciada a deliberação, não havendo posição defendida pela maioria simples do CEP, o Coordenador enquadra o protocolo de pesquisa, mediante aprovação do plenário numa das seguintes situações:

I – necessita complementação das informações, caso em que são solicitadas informações ao pesquisador;

II – informação suficiente, com opiniões controvertidas, caso em que são designados três membros do CEP para continuar as discussões em separado e reapresentar o protocolo ao plenário na reunião subsequente para novas discussões e deliberação.

Art. 23. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, pode pedir vistas do protocolo de pesquisa, devendo apresentar seu parecer na reunião seguinte.

Art. 24. Para os fins deste Regimento Interno, considera-se maioria absoluta o número correspondente à metade mais um dos membros integrantes do CEP, regularmente nomeados, e, maioria simples, o número correspondente à metade mais um dos membros do CEP presentes às reuniões.

CAPÍTULO V
DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno são dirimidas pelo CEP, exigindo para decisão a aprovação por maioria simples.

Art. 26. O presente Regimento Interno pode ser alterado mediante proposta do Coordenador do CEP, de qualquer dos membros do CEP, exigindo-se para aprovação da alteração o voto da maioria absoluta dos membros do CEP.

Art. 27. O regimento interno é aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

Art. 28 O presente Regimento Interno entrará em vigor após sua aprovação pela Conep.

Art. 29. O CEP promove oficinas de capacitação interna para os membros do comitê dentro das reuniões deliberativas, além de capacitações internas para os membros e usuários dentro da semana de formação docente da instituição.

Art. 30. O trabalho dos membros do CEP, do Coordenador e Vice-Coordenador e de consultores *ad hoc* não é remunerado, sendo considerado de relevante interesse público.

Vitória/ES, 12 de dezembro de 2023

Aprovado em 12/12/2023

CPF	Nome do membro	Assinatura
826.680.277-72	Alaísa de Oliveira Siqueira	
042.039.877-50	Cláudia Curbani Vieira Manola	
099.995.417-20	Danilo Camargo Santos	
103.757.937-20	Evandro Bernardino Mendes de Melo	
998.402.436-91	Mírian Patrícia Castro Pereira Paixão	
991.973.917-00	Paulo César Delboni	
031.925.367-80	Samuel Thomazini de Oliveira	
064.692.396-09	Thaíse Valentim Madeira	