



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

REGIMENTO INTERNO

(Aprovado na Reunião do CEP-UNIVAP em 29 de abril de 2020)

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, reger-se-á pelas presentes normas aprovadas em reunião plenária, por unanimidade, realizada no dia 31/10/2012 e revistas/atualizadas em reunião plenária, realizada no dia 11/10/2016 e atualizadas em reunião plenária de 29/04/2020.

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 consultivo e educativo sobre questões relativas à pesquisa em seres humanos, funcionará também como instância de assessoria aos interessados, como pesquisadores, participantes das pesquisas e outros envolvidos, governo ou sociedade civil.

Parágrafo Único - O CEP-UNIVAP, em seu papel consultivo e educativo, deve realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica, promovendo a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO IV: Organização e Estrutura

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

- a) Coordenador;
- b) Coordenador Adjunto;
- c) Secretaria;
- d) Membros permanentes;
- e) Avaliador “ad hoc”.

Artigo 8º - O CEP-UNIVAP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a sete membros. Sua constituição deverá incluir:

- I - Pesquisadores de diferentes áreas do conhecimento;
- II - Pelo menos um membro da sociedade, representante dos usuários;

§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 Pró-Reitoria de Pós-graduação e Pesquisa, por meio de Portaria. 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.

§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 do 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.

Artigo 10 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidade e coletividades, deverá ser convidado um representante “ad hoc” do CEP-UNIVAP, para participar da análise do projeto específico e nas pesquisas em população indígenas, deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade. O CEP-UNIVAP poderá, sempre que julgar conveniente, solicitar parecer de avaliador “ad hoc”.

Artigo 11 - O mandato dos membros do CEP-UNIVAP será de três anos, sendo permitida a recondução consecutiva.

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 simples, podendo ter somente uma recondução consecutiva.

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 revisa-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, contará com sala para reuniões e consultorias com garantia de privacidade, espaço para atendimento ao público (comunidade interna e externa), para recebimento de comunicações e protocolos on-line, e espaço seguro para arquivamento de materiais confidenciais.



§1º - O CEP-UNIVAP atende de segunda - feira a sexta - feira das 09h00 às 12h00, na sala 33, no 1º andar do prédio II do Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento da UNIVAP situado na Av. Shishima Hifumi, 2911, São José do 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 simples dos presentes em reunião ordinária.

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.

Parágrafo Único - Considerando a imensa relevância social 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.

Artigo 17 - As deliberações do CEP-UNIVAP serão aprovadas por pelo menos, 2/3 (dois terços) dos membros presentes às reuniões.

§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, admitindo se, excepcionalmente, variação neste prazo mediante decisão por maioria de 2/3 dos membros presentes à reunião.

§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 solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos membros efetivos 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 paralização. O CEP-UNIVAP informará à Conep quais as providências que serão adotadas, após o período de paralização, para regularizar a tramitação dos protocolos de apreciação ética.

Artigo 18 - Os membros do CEP-UNIVAP que faltarem à 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, serão excluídos e a sua substituição se dará por outro membro da área, sempre que possível, obedecendo o 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 - Emitir parecer consubstanciado, máximo de 30 (trinta) dias, após transcorridos 10 (dez) dias para checagem, totalizando 40 (quarenta) dias, a contar da data de validação do Protocolo de Pesquisa;

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 encontra-se 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;

Suspensão: 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, titulares ou suplentes, 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.

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.

Parágrafo Único - 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 funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade (NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013).



Das decisões será lavrada ata detalhada, pela secretaria, observada as restrições éticas de sigilo cabíveis, que após aprovada será assinada por todos os presentes e rubricada todas as folhas.

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 imediatamente 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 simples. 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.

São José dos Campos, 29 de abril de 2020.