



Serviço Público Federal
Ministério da Educação
Universidade Federal de São Paulo



CONSELHO UNIVERSITÁRIO

Resolução nº 230/2022/2022/CONSELHO UNIVERSITÁRIO

São Paulo, 09 de novembro de 2022.

Dispõe sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo (CEP-Unifesp).

O CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (CONSU/UNIFESP), no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 9º, incisos I, IV e XXIII do Estatuto da Unifesp e pelo art. 79 do Regimento Geral, conforme deliberação proferida na sessão ordinária realizada em 9 de novembro de 2022,

CONSIDERANDO a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

CONSIDERANDO a Resolução nº 510/2016 do CNS que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais;

CONSIDERANDO a Resolução nº 647/2020 do CNS que dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) indicados por entidades do controle social;

CONSIDERANDO a Resolução nº 370/2007 do CNS que dispõe sobre os critérios para registro, credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEPs institucionais;

CONSIDERANDO o art. 94, VII e VIII do Regimento Geral da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), com o reconhecimento institucional do CEP como órgão vinculado à Reitoria da Unifesp, regulamentado nos arts. 133 e 134 do referido diploma legal;

CONSIDERANDO a Resolução nº 200/2021 do Consu/Unifesp que dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para os projetos de pesquisa no âmbito da Unifesp;

CONSIDERANDO a Norma Operacional nº 001/2013 do CNS que dispõe sobre a organização e funcionamento do CEP e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), chamado Sistema CEP/Conep;

CONSIDERANDO a aprovação na reunião plenária do CEP-Unifesp realizada em 6 de outubro de 2021, os ajustes realizados conforme Parecer 00459/2021/Procurador/PFUNIFESP/PGF/AGU em 10 de janeiro de 2022 e os ajustes realizados a pedido da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) em 20 de março de 2022;

RESOLVE:

CAPÍTULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo (CEP-Unifesp) é um Órgão Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria, responsável pela observância da legislação que estabelece procedimentos para as pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito da Unifesp, atendendo aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

Art. 2º O CEP-Unifesp tem suas atividades regidas pelo presente Regimento Interno, que está em consonância com as legislações brasileiras vigentes no âmbito das pesquisas envolvendo seres humanos, em especial as Resoluções do CNS e às normativas e Resoluções da Unifesp.

Art. 3º Ao CEP-Unifesp compete analisar, emitir parecer e acompanhar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, em seus aspectos éticos e metodológicos, realizados no âmbito da instituição e órgãos de pesquisa vinculados, zelando pela proteção dos participantes da pesquisa.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º O CEP-Unifesp é composto por:

I - Coordenador(a) e Vice-coordenador(a/es/as);

II - membros relatores titulares e suplentes e pelo menos 50% deles com experiência em pesquisa;

III - no mínimo dois membros representantes de participantes de pesquisa (RPPs); o CEP que constituir-se com mais de catorze membros deve respeitar a proporcionalidade de um membro RPP para cada sete membros do CEP, conforme disposto no art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020;

IV - equipe de assessoria técnico-científica e equipe administrativa.

Parágrafo único. Todos os membros do CEP-Unifesp e consultores(as) *ad hoc* deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. 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. As relações financeiras levam aos conflitos mais facilmente reconhecidos e incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa. Também podem surgir conflitos de interesse caracterizados pelo exercício do poder dentro da instituição mantenedora do CEP. Os membros do sistema CEP/Conep deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

Seção 1

Da Coordenadoria e Vice-coordenadoria

Art. 5º O CEP-Unifesp será coordenado por um(a) Coordenador(a) e pelo menos um(a) Vice-coordenador(a).

§ 1º Assumirá o cargo de coordenação do CEP-Unifesp o membro relator titular, eleito entre seus pares, com mais de 50% dos votos dos membros do Colegiado presentes na reunião.

§ 2º O/A Vice-coordenador(a/es/as) do CEP-Unifesp será(ão) nomeado(a/s/as) pelo(a) Coordenador(a), ficando a seu critério nomear outro(a/os/as) Vice-coordenador(a/es/as).

§ 3º O processo de eleição do(a) Coordenador(a) inicia-se dois meses antes do fim do mandato do Coordenador, quando os interessados deverão apresentar as respectivas candidaturas para todos os membros relatores titulares e suplentes.

§ 4º Será designada reunião plenária do Colegiado para a eleição do(a) Coordenador(a).

§ 5º O mandato do(a) Coordenador(a) e Vice-coordenador(a/es/as) será de três anos, sendo permitidas três reconduções, mediante a concordância de mais de 50% dos relatores presentes na reunião do Colegiado do CEP-Unifesp.

§ 6º Em caso de vacância dos cargos de Coordenação e Vice-coordenação, haverá convocação de novas eleições.

Seção 2

Do Colegiado

Art. 6º O Colegiado do CEP-Unifesp deverá ter constituição multidisciplinar, incluindo, mas não se limitando, a profissionais das áreas de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, representante discente e RPPs e com equidade de gênero.

§ 1º O Colegiado será composto por no mínimo sete membros titulares, nomeados a partir de editais de chamamento e/ou indicação da comunidade acadêmica. A indicação de qualquer membro titular ou suplente deverá ser submetida à aprovação da plenária por maioria simples dos membros relatores presentes.

§ 2º Cada membro titular poderá contar com pelo menos um membro suplente.

§ 3º Entre os membros titulares deverá haver o RPP, designado de acordo com a Resolução nº 647/2020, na proporcionalidade das resoluções vigentes.

§ 4º Pelo menos metade do total de membros do Colegiado deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da instituição, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional.

§ 5º Os(As) relatores(as) não poderão ser remunerados(as) no desempenho de suas funções no CEP-Unifesp, podendo, no entanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados(as) de outras obrigações na instituição nos horários de seu trabalho no CEP-Unifesp, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 6º O mandato dos membros titulares e suplentes do Colegiado, incluído o RPP, será de três anos, sendo permitidas três reconduções mediante avaliação de assiduidade e demanda da área de conhecimento específica. Para garantir a experiência acumulada pelo CEP-Unifesp, recomenda-se que não se proceda à substituição de 50% dos membros relatores simultaneamente.

§ 7º Todo o corpo docente da Unifesp e o Corpo Clínico do Hospital São Paulo são considerados consultores *ad hoc*, para os quais poderá ser solicitado parecer de projetos de pesquisa em situações extraordinárias. Esclarece-se que o(a) consultor(a) *ad hoc* não é membro do CEP, sendo vedada sua participação nas reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado(a) a emitir seu parecer, devendo ter acesso apenas às informações estritamente necessárias, mas podendo no entanto reunir-se com os demais membros do CEP para discutir o assunto tema da consultoria.

§ 8º Os membros relatores têm total independência de ação no exercício de suas funções no CEP-Unifesp.

Art. 7º O CEP-Unifesp será assistido por uma equipe técnico-científica e equipe de secretaria ficando suas atividades vinculadas ao(à) Coordenador(a).

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 8º O CEP-Unifesp terá as seguintes atribuições:

I - analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos quanto aos aspectos éticos e metodológicos dentro dos prazos regimentais, assegurando e resguardando a integridade e os direitos dos(as) participantes da pesquisa e da comunidade científica;

II - expedir instruções com normas técnicas para orientar os(as) pesquisadores(as) a respeito aos aspectos éticos;

III - zelar pela manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

IV - zelar pela adequação e obtenção do consentimento livre e esclarecido dos(as) participantes da pesquisa, pelos seus direitos como participantes de pesquisa e informar-lhes sobre os deveres da comunidade científica;

V - acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio da apreciação de notificações, emendas, eventos adversos e relatórios dos(as) pesquisadores(as), nas situações exigidas pelas resoluções;

VI - acompanhar e avaliar os eventos adversos graves ocorridos nos projetos, inclusive propondo a sua interrupção quando a proteção dos(as) participantes de pesquisa for ameaçada;

VII - avaliar as solicitações de interrupção ou descontinuidade de projetos de pesquisa realizados pelos(as) pesquisadores(as) ou patrocinadores(as);

VIII - manter comunicação regular e permanente com a Conep, encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação;

IX - desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis, na instituição ou fora dela;

X - comunicar e requerer a instauração de apuração à autoridade competente da Unifesp em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à Conep e, no que couber, a outras instâncias;

XI - zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e demais normativas relacionadas à pesquisa envolvendo seres humanos na Unifesp;

XII - ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP-Unifesp torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 9º Ao(À) Coordenador(a) do CEP-Unifesp compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

I - representar o Comitê em suas relações internas e externas;

II - promover a convocação das reuniões;

III - indicar membros e constituir grupos de trabalho e núcleos especializados para o aprofundamento de estudos e discussões sobre ética em pesquisa;

IV - moderar as discussões nas reuniões plenárias, identificando opiniões antagônicas, permitindo a apresentação de prós e contras e estimulando o questionamento a fim de facilitar a conclusão do grupo e decisão em plenário; quando for o caso, poderá tomar parte nas discussões e votações, exercendo direito do voto de desempate;

V - apreciar projetos de pesquisa, emendas, relatórios e eventos adversos quando necessário;

VI - assinar os documentos emitidos pelo CEP-Unifesp;

VII - delegar ao(à) Vice-coordenador(a) as tarefas que forem necessárias ao adequado funcionamento do CEP-Unifesp;

VIII - manter a comunicação com os(as) pesquisadores(as) e público em geral;

IX - manter sob sigilo e confidencialidade todos os dados obtidos na execução de sua tarefa.

Parágrafo Único. Na ausência do(a) Coordenador(a), as atribuições serão desempenhadas pelo(a/os/as) Vice-coordenador(a/es/as) ou pessoa designada pelo(a) Coordenador(a).

Art. 10. Aos membros titulares e suplentes do Colegiado do CEP-Unifesp compete:

I - analisar e emitir parecer sobre os projetos de pesquisa, emendas, relatórios e eventos adversos que lhes forem atribuídos nos prazos regimentais;

II - comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III - requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV - desempenhar funções atribuídas pelo(a) Coordenador(a);

V - apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP-Unifesp;

VI - manter sob sigilo e confidencialidade todos os dados obtidos na execução de sua tarefa.

§1º Será dispensado e substituído o membro titular ou suplente que deixar de desempenhar as funções que lhe foram atribuídas sem justificativa e/ou faltar em quinze reuniões plenárias no ano sem justificativa. Será comunicada à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhadas as substituições efetivadas com as devidas justificativas.

§2º Não serão dispensados ou substituídos membros titulares que possuírem cargos de professores(as) da Unifesp e que lecionarem disciplinas no mesmo horário da reunião plenária, ou membros titulares que fazem parte do corpo clínico do Hospital São Paulo que estiverem em regime de plantão no mesmo horário da reunião plenária.

§3º O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão durante a análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido ou quando houver conflito de interesse.

§4º Todos os membros relatores deverão participar dos treinamentos promovidos pelo CEP-Unifesp e serão incentivados a cursarem os programas de educação continuada oferecidos pela Conep.

Art. 11. Aos(Às) Assistentes Técnico-científicos(as) do CEP-Unifesp compete:

- I - receber, analisar e emitir Nota Técnica dos projetos de pesquisa, notificações, relatórios, emendas e eventos adversos submetidos ao CEP-Unifesp;
- II - participar, com os membros relatores, das discussões de projetos, nas plenárias, grupos e núcleos de trabalho;
- III - manter contato com os(as) pesquisadores(as), esclarecendo e orientando o cumprimento das normativas e a resolução de pendências emitidas pelos relatores;
- IV - auxiliar os(as) relatores(as) no acompanhamento dos projetos em andamento;
- V - participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes;
- VI - elaborar, juntamente com a coordenação do CEP-Unifesp, os relatórios semestrais de funcionamento do Comitê para encaminhamento à Conep;
- VII - treinar todos os novos membros relatores;
- VIII - manter sob sigilo e confidencialidade todos os dados obtidos na execução de sua tarefa.

Art. 12. À equipe administrativa do CEP-Unifesp compete:

- I - fazer o atendimento presencial e/ou remoto aos(às) participantes de pesquisa, pesquisadores(as) e relatores;
- II - realizar a conferência da documentação encaminhada juntamente com os protocolos de pesquisa em consonância com as normativas do sistema CEP/Conep e da Unifesp;
- III - assistir e participar ativamente das reuniões;
- IV - encaminhar o expediente ou pauta aos membros do CEP-Unifesp;
- V - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP-Unifesp;
- VI - zelar pelo cumprimento das diligências determinadas;
- VII - lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob sigilo e vigilância;
- VIII - lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP-Unifesp;
- IX - providenciar, por determinação do(a) Coordenador(a), a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- X - manter sob sigilo e confidencialidade todos os dados obtidos na execução de sua tarefa.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO DO CEP

Art. 13. O prazo de validade do registro de funcionamento do CEP é de três anos e, ao final desse período, deverá ser solicitada a renovação do mesmo junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B) e item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Art. 14. Informações a respeito da localização, funcionamento, formas e horários de atendimento do CEP-Unifesp podem ser obtidas no endereço eletrônico <https://cep.Unifesp.br/>.

Art. 15. Todos os projetos novos, respostas de pendências, emendas e notificações submetidos ao CEP-Unifesp terão sua tramitação realizada nos prazos regimentais vigentes, podendo este prazo ser estendido em casos excepcionais em razão de feriados, férias, licença e/ou afastamento de membros do CEP-Unifesp, alta demanda ou complexidade do protocolo de pesquisa.

Art. 16. 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(as) os(as) funcionários(as) que terão acesso aos documentos e reuniões, inclusive virtuais, deverão comprometer-se por escrito a manter sigilo, sob pena de responsabilidade.

§1º O CEP-Unifesp publicará em seu endereço eletrônico seu calendário de atividades administrativas, atendimento ao público e agenda de reuniões plenárias ao início de cada ano.

§2º Será efetuada comunicação à Conep, à comunidade de pesquisadores(as) e participantes de pesquisa e às instâncias institucionais correlatas quando da ocorrência de greve institucional. Conforme Carta Circular nº 244/16 da Conep, caberá ao CEP-Unifesp comunicar à comunidade de pesquisadores(as) e às instâncias institucionais correlatas 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(às) participantes de pesquisa e seus(uas) representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos(as) em caso de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos(as) alunos(as), de acordo com a situação de cada um(a), caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP-Unifesp. Caberá, ainda, informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a atuação do CEP-Unifesp quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§3º Em caso de recesso institucional, caberá ao CEP-Unifesp informar à comunidade de pesquisadores(as), com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o período exato de duração; aos(às) participantes de pesquisa e seus(uas) representantes, caberá ao CEP-Unifesp informar o período exato de duração e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos(as) em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

CAPÍTULO V

DAS REUNIÕES DO CEP-UNIFESP

Art. 17. Os membros relatores do CEP-Unifesp se reúnem em reunião plenária ordinária pelo menos uma vez ao mês para discussão, avaliação de projetos de pesquisa e emissão dos pareceres.

§1º O CEP-Unifesp se reunirá em caráter extraordinário quando convocado pelo(a) Coordenador(a) ou pela maioria dos seus membros.

§2º A reunião do CEP-Unifesp se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros e será presidida pelo(a) seu(sua) Coordenador(a) ou, na sua ausência, por um(a) Vice-coordenador(a) ou um membro do CEP-Unifesp designado pelo(a) Coordenador(a).

§3º As reuniões se darão da seguinte forma:

I - verificação da presença do(a) Coordenador(a) ou pessoa designada para presidir a reunião;

II - verificação de presença dos membros do CEP-Unifesp e existência de quórum para início e deliberações durante as reuniões, que deverá ser de mais de 50% dos membros (mínimo 50% + 1);

III - leitura de informes e comunicações breves;

IV - ordem do dia, incluindo aprovação de ata, deliberação de assuntos de interesse do CEP-Unifesp, leitura, discussão e votação dos pareceres de projetos de pesquisa;

V - encerramento da sessão.

§4º Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

I - aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II - pendente: 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, e o(a) pesquisador(a) tem o prazo de trinta dias para responder as pendências de parecer.

III - não aprovado: quando a decisão considera que os aspectos éticos do protocolo são de tal gravidade ou que o protocolo apresenta irregularidades que não podem ser superadas pela tramitação em "pendência";

IV - arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo informado no parecer consubstanciado para enviar as respostas às pendências apontadas ou recurso;

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(a) pesquisador(a) responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18. O CEP-Unifesp manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art. 19. Os casos omissos e as dúvidas quanto a aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo(a) Coordenador(a) do CEP-Unifesp e, em grau de recurso, pelo Conselho Universitário da Unifesp (Consu-Unifesp).

Art. 20. O presente Regimento Interno deverá ser 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, e poderá ser alterado mediante aprovação por, no mínimo, dois terços dos seus membros, em reunião plenária do Colegiado.

Art. 21. O presente Regimento Interno entra em vigor em 1 de dezembro de 2022.

Profa. Dra. RAIANE PATRÍCIA SEVERINO ASSUMPÇÃO
Vice-reitora em exercício da Reitoria e da Presidência do
CONSU/UNIFESP



Documento assinado eletronicamente por **Raiane Patrícia Severino Assumpção, Vice-Reitor(a) em Exercício da Reitoria**, em 24/11/2022, às 23:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida [clikando aqui](#), ou pelo endereço: "https://sei.unifesp.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0" informando o código verificador **1374290** e o código CRC **9F62C023**.

Rua Sena Madureira, 1500 - Bairro Vila Clementino - São Paulo - SP CEP 04021-001 - <http://www.unifesp.br>