



REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Araraquara doravante designado como CEP da Uniara, instituído pela Portaria CONSEPE nº02 de 13 de maio de 2002, constitui uma instância colegiada, interdisciplinar, multidisciplinar e independente, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP, e administrativamente à Reitoria da Uniara, de carácter consultivo, deliberativo e educativo, com múnus público de natureza técnico-científica, constituído nos termos da Resolução nº466, de 12 de dezembro de 2012 e da Norma Operacional nº001, de 30 de setembro de 2013, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Artigo 2º - O CEP da Uniara foi criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões ético-científicos.

Artigo 3º - O CEP da Uniara observará todas as normas legais recomendadas pela CONEP relativas às pesquisas que envolvem seres humanos, em particular as Resolução nº466, de 12 de dezembro de 2012, a Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016 e da Norma Operacional nº 001, de 30 de setembro de 2013, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Artigo 4º - Toda pesquisa envolvendo seres humanos, de forma direta ou indireta, desenvolvida no âmbito da Universidade de Araraquara, deverá ser submetida à apreciação do CEP da Uniara, que compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental seguindo as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

§ Único - O CEP da Uniara também apreciará os protocolos de pesquisas das instituições vinculadas, os encaminhados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP, e quando for o caso, protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, de iniciativa de profissionais não vinculados aos seus departamentos de ensino, sejam eles originários de outras instituições, assim como de pesquisadores independentes, desde que a demanda interna da Uniara não seja prejudicada.



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 5º - O CEP da Uniara será composto por, no mínimo, 7 (sete) membros, designados pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão-CONSEPE e/ou por um Ato Reitoria, escolhidos entre os docentes da Uniara, pesquisadores vinculados e convidados, e dentre eles, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros, indicado por entidade competente e autorizada.

Artigo 6º - A nomeação dos membros do CEP da Uniara dá-se através de ato do Reitor, mediante a indicação dos chefes de departamentos, coordenadores de cursos e de programas de pós-graduação, instituições vinculadas e convidadas, que tenham relação com atividades de pesquisa, a partir de convites emitidos pelo CEP da Uniara.

§ 1º - Será constituído por pessoas de ambos os sexos, 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 - O mandato dos membros será de 3 (três) anos, sendo permitidas as reconduções.

§ 4º - O início dos mandatos dos membros será computado a partir da primeira convocação para reunião ordinária ou extraordinária.

§ 5º - O CEP da Uniara realizará uma reunião de acolhimento aos membros ingressantes para orientações e entrega de materiais instrutivos e educativos.

§ 6º - O membro designado para compor o colegiado do CEP da Uniara deverá ser cadastrado na Plataforma Brasil e ter o perfil validado como membro.

§ 7º - O nome dos membros indicados para compor o colegiado do CEP da Uniara deverá ser encaminhado para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP.



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA

Artigo 7º - Os membros poderão se licenciar de suas atividades junto ao Comitê, por período não superior a 1 (um) ano, desde que seja plenamente justificada. Após este período, se não houver retorno, será automaticamente desligado.

§ Único - O membro licenciado não contará para efeito de quórum nas reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê.

Artigo 8º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer a 04 (quatro) reuniões ao ano.

Artigo 9º - O CEP da Uniara possui um Coordenador e seu respectivo Vice, eleitos entre seus pares, em reunião ordinária ou extraordinária, com direito a recondução.

Artigo 10 - Conforme estabelece a Resolução nº370/2007 CNS, o CEP da Uniara possui uma funcionária administrativa, designada pelo Reitor da Uniara, para atuar de forma exclusiva e especificamente no desenvolvimento das atividades de apoio ao Comitê, como Secretária Executiva.

Artigo 11 - A indicação do membro representante do usuário será feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, podendo também ser feita por movimentos sociais e entidades representativas de usuários, devendo ser encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

Artigo 12 - Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da Resolução nº466/12 CNS, os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, 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 nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 13 - O CEP da Uniara poderá contar com consultores e membros "ad hoc", pertencentes ou não a Instituição, para assessorar o Comitê na análise de projeto, emitindo seu parecer, ajudando a garantir o pluralismo do CEP, a de garantir competência técnica ou especializada e a de promover a justiça e a equidade na tomada de decisões.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 14 - De acordo com a Resolução nº466/12 CNS, são atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa:

- a) avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- b) realizar capacitação, inicial e permanente, aos membros que atuarem no CEP, devendo a comprovação de tal capacitação ser encaminhada à CONEP;
- c) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- d) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- e) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- f) zelar pela obtenção de assentimento ou consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- g) ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as;
- h) perante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, cabe ao CEP adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

§ Único - A ausência para todos os fins poderá ser justificada verbalmente. Entretanto, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, após a data da reunião, deverá ser justificada por escrito. A não justificativa, após decorrido o prazo, será considerada falta.

CAPÍTULO IV – DA COMPETÊNCIA

Artigo 15 - Compete ao CEP da Uniara, após análise dos protocolos de pesquisa, emitir parecer consubstanciado, via Plataforma Brasil, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, sendo o prazo de 10 (dez) dias para recepção e validação documental e 30 (trinta) dias para liberação do parecer consubstanciado do CEP, totalizando assim 40 (dias) de tramitação, prazos esses orientados pela Norma Operacional nº001/13.



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA

§ Único - O CEP da Uniara não emitirá parecer sobre pesquisas já realizadas ou em desenvolvimento, como também, fora dos prazos regimentais de seu calendário de funcionamento anual.

Artigo 16 - De acordo com a Norma Operacional nº001/13, letra G. Da deliberação ética, subitem 2.1, item 2, com base no parecer emitido, cada projeto tem seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a)** aprovado: quando o protocolo de pesquisa 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;
- c)** não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo de pesquisa são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;
- d)** arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer, sendo este prazo de 30 (trinta) dias após a emissão do parecer consubstanciado do CEP;
- e)** suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da 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.

Artigo 17 - Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessário para a pesquisa.

Artigo 18 - Compete ao CEP da Uniara realizar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo determinado de 30 (trinta) dias, considerando a data da emissão do parecer consubstanciado do CEP, às solicitações que lhe foram feitas, e considerar o protocolo retirado, quando for solicitado pelo pesquisador responsável, ou quando for constatado que a metodologia apresentada não cabe apreciação ética.

Artigo 19 - Ao CEP da Uniara incube manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA

§ Único - Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

Artigo 20 - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatório semestral/anual dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa, e apreciar e emitir parecer e/ou ciência em emenda, extensão e notificação.

§ 1º - Entende-se por emenda qualquer proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP/CONEP.

§ 2º - Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

§ 3º - Entende-se por notificação quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP da Uniara, não sendo aceitável quando houver alteração no conteúdo do projeto.

Artigo 21 - Receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento.

Artigo 22 - Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, 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; e



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA

Artigo 23 - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio da Secretaria Executiva do CEP da Uniara.

CAPÍTULO V – DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAMENTO

Artigo 24 - O CEP da Uniara possui instalação exclusiva e adequada de acordo com as normas pertinentes, localizado na unidade matriz, em um local seguro e reservado na Rua Voluntários da Pátria nº 1309, Sala do Comitê de Ética em Pesquisa, no Centro da cidade de Araraquara, interior do Estado de São Paulo, com atendimento de segunda a sexta-feira das 08h00m às 13h00m e das 14h00m às 17h00m.

Artigo 25 - O CEP da Uniara se reúne, em sessão ordinária, mensal, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros, com exceção aos meses de janeiro e julho.

Artigo 26 - A reunião se instala e delibera com quórum, considerando a presença da maioria simples de seus membros, “cinquenta por cento mais um”, e é presidida pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice. Na ausência de ambos a reunião será deliberada pelo colegiado presente.

Artigo 27 - O CEP da Uniara recebe no máximo 20 (vinte) protocolos de pesquisa para apreciação por mês, os protocolos que ultrapassarem este número serão automaticamente encaminhados para a reunião seguinte.

§ Único - Para os projetos de pesquisa de reapreciação, não é estipulado um número máximo para análise por reunião.

Artigo 28 - Cada relator poderá receber no máximo 2 (dois) protocolos de pesquisa para apreciação, em cada reunião, além dos projetos relatados em reunião anterior, que se encontram com pendência, relatório parcial e final, emenda, extensão e notificação.

§ 1º - O não cumprimento dos prazos por parte dos relatores na emissão do parecer deverá ser justificada de forma coerente, sendo considerada falta grave e passível de recomendação de desligamento do CEP por um de seus pares que, por decisão da maioria, poderá ser desligado de suas atividades junto ao Comitê. A ocorrência de tal situação pelo mesmo membro por 2 (duas) vezes

consecutivas ou 4 (quatro) intercaladas, ensejará em desligamento imediato em reunião posterior ao registro da ocorrência.

§ 2º - Caso haja impedimento justificado do relator para apresentar pessoalmente o parecer por escrito na reunião, o mesmo deverá designar outro membro, ou encaminhar ao coordenador, para relatar o seu parecer, sob pena de caracterização de falta.

Artigo 29 - Na última reunião do ano é definido o calendário das próximas reuniões e as datas de recebimento dos protocolos de pesquisa, e os mesmos são disponibilizados no site do CEP da Uniara, em quadros informativos expostos na Instituição e na secretaria do Comitê.

Artigo 30 - As reuniões seguem o seguinte roteiro:

- a) verificação da presença do Coordenador, e/ou, Vice, na ausência, abertura dos trabalhos pelo colegiado;
- b) verificação de presença dos membros e existência de "quórum";
- c) assinatura da lista de presença;
- d) leitura e votação da ata da reunião anterior;
- e) assinatura da ata que antecedeu a reunião anterior, lavrada em livro;
- f) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- g) leitura e despacho do expediente;
- h) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- i) organização da pauta da próxima reunião;
- j) encerramento da sessão.

Artigo 31 - A ordem do dia será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para análise e discussão, acompanhados dos pareceres e sumulas.

§ Único - A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias uteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para extraordinária.

Artigo 32 - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

Artigo 33 - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA

§ Único - As votações serão nominais e abertas e as deliberações serão tomadas pela maioria simples dos presentes.

Artigo 34 - As deliberações tomadas “ad referendum”, deverão ser apresentadas na reunião seguinte do Comitê para deliberações em ata, desde que o conteúdo tenha sido apreciado aos menos uma vez pelo CEP.

Artigo 35 - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e coordenar as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) acatar ou não os membros do CEP, indicados pela Secretária Executiva, para serem relatores dos protocolos de pesquisa;
- e) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do Comitê;
- f) elaborar, em parceria com o relator, o parecer do colegiado, bem como o parecer do consubstanciado do CEP;
- g) elaborar resoluções decorrentes de deliberações do Comitê “ad referendum” deste, nos casos de manifesta urgência;
- h) zelar pelo bom funcionamento do Comitê, atuando na mediação entre os trabalhos do CEP e as demandas da comunidade científica, bem como, aplicando o Regimento Interno e/ou o que estabelece a Resolução 466/12 CNS, Resolução 510/16 CNS, e demais aplicáveis;
- i) na ocorrência de baixo desempenho dos seus membros e, em situações que se enquadram no artigo da Resolução 466/12 CNS, poderá o coordenador ou Vice, em exercício da função, recomendar o desligamento dos membros do Comitê, após apreciação e aprovação pela maioria dos membros presentes em reunião;
- j) manter sob sigilo absoluto toda e qualquer informação de caráter confidencial do CEP, mesmo após a sua saída do Comitê.

§ Único - Na ausência do Coordenador, as atribuições são desempenhadas pelo Vice.

Artigo 36 - Compete a Secretária Executiva do CEP da Uniara:

- 1) organizar e assistir às reuniões do CEP;
- 2) zelar pela segurança e privacidade dos documentos do CEP;



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA

- 3) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- 4) realizar em até 10 (dez) dias a recepção e validação documental dos protocolos de pesquisa disponibilizados na Plataforma Brasil, considerando a data da submissão, e indicar os relatores;
- 5) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata e de protocolo, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- 6) lavrar, assinar e transcrever em livro as atas das reuniões do CEP, e inseri-las na Plataforma Brasil;
- 7) elaboração das pautas das reuniões, encaminhando-as por e-mail aos membros com antecedência mínima de 10 (dez) dias da próxima reunião, e adicioná-las na Plataforma Brasil;
- 8) na reunião distribuir aos membros a pauta, a lista de presença, o livro ata e de protocolo para serem assinados, e demais matérias quando houver;
- 9) controlar as ausências dos membros nas reuniões;
- 10) providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias e reunião de acolhimento aos novos membros.
- 11) criar por meio das normativas e resoluções, termos e formulários que auxiliem no processo de submissão dos protocolos de pesquisa, e disponibilizá-los mediante aprovação do colegiado;
- 12) orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos termos obrigatórios e documentos a serem entregues no protocolo de pesquisa, e no que se fizer necessário;
- 13) manter os pesquisadores atualizados e informados através de circulares emitidas por e-mail ou por outro veículo de comunicação;
- 14) dar suporte aos pesquisadores docentes e discentes, no que tange os processos vinculados ao sistema da Plataforma Brasil;
- 15) emitir para o pesquisador responsável (assistentes e equipe) o certificado de conclusão da pesquisa, quando solicitado;
- 16) convidar novos membros juntos aos departamentos da Uniara e outras instituições vinculadas e convidadas, e solicitar a indicação de representantes dos usuários por meio dos órgãos competentes;
- 17) desenvolver material educativo e auxiliar no treinamento para os novos membros;
- 18) nomear e exonerar os membros junto a Plataforma Brasil;
- 19) emitir declarações aos membros para fins de comprovação curricular;
- 20) manter contato regular com os membros;
- 21) atualizar e levar para aprovação do colegiado do CEP o Regimento Interno e após, para a aprovação dos Conselhos internos competentes da Uniara;
- 22) realizar atendimento pessoal, e-mail e telefônico;
- 23) manter atualizado o site do Comitê de Ética em Pesquisa da Uniara;



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA

- 24) participar de eventos educativos como encontros, treinamentos e capacitações buscando o desenvolvimento e aprimoramento das atividades desenvolvidas no CEP;
- 25) estar sempre em contato com as mudanças e informações vindas dos órgãos que rege e regulamenta o CEPs;
- 26) elaborar e encaminhar os relatórios semestrais das atividades desenvolvidas pelo Comitê, a CONEP e a Reitoria da Uniara;
- 27) enviar a documentação de designação e alteração de dados dos membros para aprovação dos Conselhos internos competentes da Uniara e para a CONEP;
- 28) providenciar todas as documentações necessárias e obrigatórias para renovação de registro do CEP perante a CONEP;
- 29) providenciar o cumprimento das diligências determinadas pelo CEP e pela CONEP;
- 30) manter sob confidencialidade os processos e procedimentos de incumbência ética, incluindo o arquivo morto;
- 31) manter sob sigilo absoluto toda e qualquer informação de caráter confidencial do CEP, mesmo após a sua saída do Comitê.

Artigo 37 - Aos membros do CEP da Uniara compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador, atendo-se exclusivamente aos aspectos éticos da pesquisa no que se refere às Resoluções CNS nº466/12 e 510/16, podendo, caso assim deseje, fazer sugestões de caráter metodológico, porém não sendo necessariamente fato comprometedor de certificação ética;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) justificar as ausências nas reuniões do CEP;
- d) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- e) 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;
- f) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- g) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- h) apresentar suas colocações, referente ao projeto, para serem analisadas pelo colegiado, durante a reunião, e emitir o parecer inicial, por meio da Plataforma Brasil, em até de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, mesmo quando, houver impedimento de presença na reunião;



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA

i) manter sob sigilo absoluto toda e qualquer informação de caráter confidencial do CEP, mesmo após sua saída do CEP.

Artigo 38 - Os membros possuem total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê.

Artigo 39 - O membro do Comitê deve se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 40 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, e a eles compete:

- a)** apresentar o protocolo de pesquisa, na Plataforma Brasil, de acordo com as exigências das Resoluções nº466/12, nº510/16 e da Norma Operacional nº001/13 – Conselho Nacional de Saúde;
- b)** elaborar e/ou solicitar a dispensa o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento, quando se aplicar;
- c)** desenvolver o projeto de pesquisa conforme delineado;
- d)** atender aos prazos de recebimento dos documentos para apreciação, de acordo com o cronograma de trabalho do CEP da Uniara;
- e)** acompanhar o fluxo de entrada e tramitação de projetos pela Plataforma Brasil, nos prazos especificados para a apreciação de pareceres;
- f)** justificar perante o Comitê os casos de interrupção do projeto;
- g)** elaborar e apresentar relatório parcial e final e quando aplicável emenda, extensão e notificação;
- h)** apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- i)** se obter parecer com pendência, atender e encaminhar ao CEP, as solicitações no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da emissão do parecer consubstanciado do CEP;
- j)** manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- k)** solicitar recursos perante as deliberações do CEP, ao próprio CEP, no prazo de 30 (trinta) dias;
- l)** caso o CEP indeferir o recurso de reconsideração, poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias;
- m)** encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- n)** justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA

§ **Único** - No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deve ser feito em conjunto por todos os participantes.

CAPÍTULO VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 41 - O protocolo a ser submetido à análise ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo CEP da Uniara, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa, e deverão ser lançados na Plataforma Brasil em português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

§ **Único** - Protocolos de pesquisa multicêntricos e os encaminhados pela CONEP, serão recepcionados e validados pela Secretária Executiva e encaminhados para o relator designado, que terá a incumbência de realizar a checagem documental e a apreciação ética.

Artigo 42 - Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

- a) folha de rosto: todos os campos devem ser corretamente preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários;
- b) declarações pertinentes, devidamente preenchidas e assinadas;
- c) declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- d) garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- e) orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação, apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução nº 466/12 CNS;
- f) cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo CEP;
- g) termo de consentimento livre e esclarecido sendo um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

- h)** termo de assentimento livre e esclarecido que deverá ser apresentado quando a pesquisa envolver criança, adolescente ou legalmente incapaz. O documento deverá ser elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;
- i)** demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
- j)** outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;
- k)** projeto de pesquisa original na íntegra.

Artigo 43 - O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o CEP possa proceder à análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

Artigo 44 - Todos os projetos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

- 1)** tema: contido no título;
- 2)** objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;
- 3)** relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- 4)** objetivos: propósitos da pesquisa;
- 5)** local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- 6)** população a ser estudada: características esperadas da população;
- 7)** garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação;
- 8)** método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica;
- 9)** cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com mês e ano;
- 10)** orçamento financeiro;
- 11)** critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA

- 12) riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa, as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos, e os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;
- 13) critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;
- 14) resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;
- 15) divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;
- 16) declaração de responsabilidade, devidamente assinadas, pelo pesquisador responsável;
- 17) declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
- 18) os instrumentos aplicados para coletar os dados, quando se aplicar.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 45 - O CEP da Uniara deverá estar devidamente registrado junto a CONEP.

Artigo 46 - O CEP da Uniara, observada a legislação vigente, tem total autonomia para estabelecer normas complementares ao seu funcionamento.

Artigo 47 - O Comitê convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário.

Artigo 48 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadram nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após a aprovação do CEP, deverão ser enviados a CONEP, que dará o devido encaminhamento.

Artigo 49 - Uma vez aprovado o projeto, o Comitê passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Artigo 50 - É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa.



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA

Artigo 51 - Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP.

Artigo 52 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento são dirimidas pelo Coordenador do CEP, e em grau de recurso pelo CONSEPE da Uniara.

Artigo 53 - O presente Regimento pode ser alterado, mediante proposta do CEP da Uniara, através da maioria absoluta de seus membros, submetido à Reitoria e aprovação pelo CONSEPE da Uniara.

Artigo 54 - Este Regimento entrará em vigor na data de aprovação pelo CONSEPE da Uniara.

*Aprovado pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da Universidade de Araraquara-Uniara
(CONSEPE) em 12 de novembro de 2018.*