

**Campus I** Rua José Bongiovani, 700 · Cidade Universitária · CEP 19050 920 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 1000

**Campus II** Rodovia Raposo Tavares, Km 572 · Bairro Limoeiro · CEP 19067 175 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 2000

## **REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DA UNIVERSIDADE DO OESTE PAULISTA (UNOESTE)**

A UNOESTE, em cumprimento ao disposto na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde publicada no Diário Oficial da União de 12/12/2012, cria o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

### **Capítulo I - Definição do CEP**

**Artigo 1º - Comitê de Ética-** colegiado interdisciplinar e independente com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

### **Capítulo II - Atribuições do CEP**

#### **Artigo 2º - As atribuições do CEP são:**

- I. Divulgar no âmbito institucional (docentes, discentes, funcionários e sujeitos da pesquisa) estas e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- II. Fazer cumprir e zelar pelas atribuições do CEP descritas na Resolução CNS 466/2012.
- III - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos envolvidos nas referidas pesquisas;
- IV - cumprir e fazer cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais leis aplicáveis a seres humanos para o ensino e pesquisa;
- V - examinar previamente os procedimentos de ensino ou pesquisa, a serem realizados na UNOESTE, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
- VI - manter o cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa com seres humanos, realizados ou em andamento na UNOESTE;
- VII - manter cadastro de pesquisadores que realizam procedimentos de ensino e pesquisa com seres humanos;
- VIII - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios e eventuais posições orais por parte dos pesquisadores responsáveis;

**Campus I** Rua José Bongiovani, 700 · Cidade Universitária · CEP 19050 920 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 1000

**Campus II** Rodovia Raposo Tavares, Km 572 · Bairro Limoeiro · CEP 19067 175 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 2000

**XI** - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos e outros;

**X** - orientar os pesquisadores sobre procedimentos de ensino e pesquisa.

**XI** - receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra pessoa denúncia de abusos e/ou notificação sobre os fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

**XII** - requerer Instauração de Sindicância à Direção da Instituição em casos de denúncias de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outra instância;

**XIII** - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

**XIV** - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos;

### Capítulo III - Composição do CEP

**Artigo 3º - Membros Docentes:** um representante titular e um suplente de cada unidade da Área de conhecimento da UNOESTE e preferencialmente, de sexo diferente, preferencialmente com título de doutor e experiência em desenvolvimento de pesquisa.

**Artigo 4º - Membros do Corpo Técnico Especializado:** um representante titular e um suplente do corpo de funcionários técnicos especializados da UNOESTE.

**Artigo 5º - Membros Discentes:** um representante titular e um suplente dos alunos do Curso de Graduação das diversas áreas do conhecimento ou dos Cursos de Pós-Graduação "*Strictu Sensu*", preferencialmente, de sexos diferentes.

**Artigo 6º - Representante dos usuários e/ou portadores de doenças ou e deficiências:** um representante titular e um suplente de representante dos usuários com missão e experiência de defesa de seus próprios direitos e interesses.

### Capítulo IV - Eleição e indicação dos membros do CEP

**Artigo 7º** - Os membros titulares e suplentes descritos no artigo 3º, serão indicados pelos Coordenadores do seu respectivo Curso.

**Campus I** Rua José Bongiovani, 700 · Cidade Universitária · CEP 19050 920 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 1000

**Campus II** Rodovia Raposo Tavares, Km 572 · Bairro Limoeiro · CEP 19067 175 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 2000

**Artigo 8º** - Os membros titulares e suplentes descritos no artigo 4º, serão indicados pelos membros do corpo de funcionários técnicos especializadas da UNOESTE.

**Artigo 9º** - Os membros titulares e suplentes descritos no artigo 5º, serão indicados pelas Pró-Reitorias de Graduação e de Pesquisa e Pós-Graduação dentre os alunos dos cursos de graduação e pós-graduação (Mestrado ou Doutorado).

**Artigo 10º** - A indicação dos nomes referente ao artigo 6º preferencialmente será realizada pelo Conselho Municipal de Saúde de Presidente Prudente.

**Artigo 11º** - Os nomes dos eleitos e indicados, conforme os artigos 7º, 8º, 9º e 10º, deverão ser encaminhados ao Reitor da UNOESTE, que constituirá, por meio de portaria, o CEP.

## **Capítulo V- Organização e Mandato do CEP**

**Artigo 12º** - O CEP será dirigido por um(a) coordenador(a) e um vice coordenador (a), além de um(a) secretário(a). A indicação do(a) coordenador(a) (lista tríplice de nomes), vice coordenador(a) (um único nome) e do(a) secretário(a) (um único nome) deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado e encaminhado a Reitoria para aprovação final. Será de três anos a duração do mandato do coordenador, vice-coordenador, assim como dos membros do CEP, sendo permitida uma recondução.

**§1º.**: A duração do mandato dos membros discentes descritos no Artigo 5º será de três anos, sendo permitida uma recondução.

**§2º.**: Em caso de afastamento de algum dos membros do CEP, este deverá comunicar a Coordenadoria, para que seja providenciado, em prazo máximo de 30 dias, um substituto, com os mesmos critérios de representatividade para posterior homologação do novo membro pelo Reitor da UNOESTE, e posteriormente encaminhado à CONEP, segundo manual de Ética em Pesquisa.

**§3º.**: O membro titular do CEP que faltar a três reuniões sem justa causa no ano, será excluído e substituído na forma do parágrafo anterior.

**Campus I** Rua José Bongiovani, 700 · Cidade Universitária · CEP 19050 920 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 1000

**Campus II** Rodovia Raposo Tavares, Km 572 · Bairro Limoeiro · CEP 19067 175 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 2000

**§4º**: O controle de presença será realizado através de assinatura da lista de presença junto à pauta da reunião.

**§5º**: A secretária do CEP cuidará do trâmite dos processos (recebimento dos projetos e encaminhamento ao CEP), serviços de arquivo e informações gerais, terá função exclusivamente executiva (não membro), porém sujeito (a) aos critérios éticos do CEP.

**Artigo 13º** - Todos os projetos, que envolverem pesquisa em seres humanos elaborados na UNOESTE, deverão ser encaminhados a(o) Coordenador(a) do CEP, que designará um relator para emissão do parecer.

**Artigo 14º** - Compete a(o) Coordenador(a) do CEP convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias, receber, distribuir os projetos, nomear os relatores, notificar os prazos e informar o parecer da Comissão ao interessado.

**Artigo 15º** - Compete a(o) Secretário(a) do CEP elaborar as Atas das Reuniões, controlar a distribuição equitativa dos projetos aos relatores, emitir, transcrever e comunicar pareceres, verificar o cumprimento dos prazos de emissão dos pareceres e relatórios parciais e/ou finais.

**Parágrafo único** – na ausência temporária da (o) secretária(o), o coordenador nomeará um membro da comissão para exercer as funções de secretaria, interinamente.

**Artigo 16º** - Compete a(o) vice coordenador substituir o coordenador no impedimento de suas atribuições.

**Artigo 17º**. São competências dos membros do CEP:

I – Estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, emitindo parecer no prazo de 30 (trinta) dias após o recebimento do projeto e demais documentos.

II – verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, os relatórios parciais e finais da pesquisa;

**Campus I** Rua José Bongiovani, 700 · Cidade Universitária · CEP 19050 920 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 1000

**Campus II** Rodovia Raposo Tavares, Km 572 · Bairro Limoeiro · CEP 19067 175 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 2000

**III** - comparecer às reuniões e relatar os pareceres emitidos, bem como proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussões;

**IV** - requerer votação de matérias em regime de urgência;

**V** - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP; e

**VI** - desempenhar atribuições que lhe forem conferidas.

**Artigo 18<sup>o</sup>.** Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, podendo, porém, receber o ressarcimento de despesas eventualmente realizadas com transporte, hospedagem e alimentação quando do desenvolvimento de atividades propostas pelo CEP.

**Artigo. 19<sup>o</sup>.** Os membros serão dispensados de suas atividades laborativas nos horários designados para as suas obrigações junto ao CEP.

**Artigo. 20<sup>o</sup>.** Os membros deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

**Parágrafo único.** Em vista do disposto no *caput* deste artigo, os membros do CEP não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não estar submetidos a conflito de interesses.

**Artigo. 21<sup>o</sup>.** Os membros deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

**Campus I** Rua José Bongiovani, 700 · Cidade Universitária · CEP 19050 920 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 1000

**Campus II** Rodovia Raposo Tavares, Km 572 · Bairro Limoeiro · CEP 19067 175 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 2000

## **Capítulo VI - Reuniões**

**Artigo 22º** - O CEP funcionará e deliberará com a presença de pelo menos a metade dos seus membros.

**Artigo 23º** - As reuniões do CEP serão realizadas ordinariamente uma vez em cada mês e extraordinariamente quantas vezes forem necessárias, as 13:30h, na sala de reuniões do CEP/UNOESTE, localizada no Bloco B2, térreo, no Campus II desta Universidade,

**Parágrafo único:** Compete ao CEP divulgar a comunidade acadêmica o calendário anual de suas reuniões.

**Artigo 24º** - A dinâmica das reuniões obedecerá a seguinte sequência:

- Abertura da Reunião pelo (a) Coordenador (a).
- Palavra da coordenação.
- Comunicação sobre notificações, cartas e solicitações.
- Palavra dos membros.
- Leitura e discussão dos pareceres dos projetos, emendas, notificações e relatórios, pelos pareceristas responsáveis e deliberação pelo colegiado.
- Encerramento da reunião.

**Artigo 25º** - Os projetos deverão ser cadastrados no CEP com no mínimo 30 dias de antecedência de sua reunião, respeitando o seu calendário.

**Artigo 26º** - As deliberações do CEP serão aprovadas por maioria simples.

## **Capítulo VII - Protocolo e Parecer**

**Campus I** Rua José Bongiovani, 700 · Cidade Universitária · CEP 19050 920 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 1000

**Campus II** Rodovia Raposo Tavares, Km 572 · Bairro Limoeiro · CEP 19067 175 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 2000

**Artigo 27º** - Caberá ao pesquisador cadastrar seu projeto utilizando o Sistema Gestor de Pesquisa da UNOESTE e a Plataforma Brasil

**Artigo 28º** - De acordo com a Norma Operacional 001/2013 do Sistema CEP/CONEP, item 2.2 letra “D” o parecer inicial sobre o protocolo deverá ser emitido, no prazo de 30 (trinta) dias e será enquadrado nas seguintes categorias:

- aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- pendente: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa no prazo de 30 (trinta) dias. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.
- 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”.
- arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- suspenso: 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.
- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -CONEP/MS, os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

**Campus I** Rua José Bongiovani, 700 · Cidade Universitária · CEP 19050 920 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 1000

**Campus II** Rodovia Raposo Tavares, Km 572 · Bairro Limoeiro · CEP 19067 175 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 2000

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

§ 1º. Protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais constantes no capítulo IX, item IX.4, referente à Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde serão enviados e submetidos à apreciação do CONEP/MS.

§ 2º. O CEP deverá ser informado toda vez que a pesquisa for modificada, interrompida ou paralisada.

§ 3º. Caso o projeto já tenha iniciado ou sido executado, o CEP fica impossibilitado de avaliar e emitir parecer.

§ 4º. Todo parecer emitido pelo CEP será de caráter sigiloso.

§ 5º. O CEP terá um prazo de 5 (cinco) dias úteis para emitir o parecer consubstanciado após a reunião.



**Campus I** Rua José Bongiovani, 700 · Cidade Universitária · CEP 19050 920 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 1000

**Campus II** Rodovia Raposo Tavares, Km 572 · Bairro Limoeiro · CEP 19067 175 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 2000

§ 6º. O assunto tratado nas reuniões do CEP, constará de ATA lavrada, sendo parte integrante dela a relação dos presentes, as decisões do CEP e tudo o que for solicitado de constar por qualquer participante da reunião. As ATAS serão submetidas à aprovação do CEP, em reunião subsequente.

**Artigo 29º** - Se o parecer sobre o protocolo for enquadrado na categoria “com pendência”, conforme Norma Operacional 001/2013 do Sistema CEP/CONEP, o pesquisador responsável terá 30 (trinta) dias para atender às solicitações do CEP.

§1º.: Após a primeira avaliação, o projeto poderá ser ainda avaliado duas vezes, após as reformulações pelos pesquisadores. Portanto, o terceiro parecer será conclusivo, cabendo apenas às categorias “aprovado” ou “não aprovado” (ver fluxograma anexo).

§2º.: Caso seja enquadrado na categoria “aprovado e encaminhado (com o devido parecer) para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)” aguardar o parecer da CONEP que terá prazo de 60 dias para aprovar o projeto (áreas temática especiais) de acordo com a Norma Operacional 001/2013 do Sistema CEP/CONEP.

## **Capítulo VIII - Disposições Gerais**

**Artigo 30º** - Após a publicação dos resultados do projeto na forma de resumo e/ou trabalho publicado na íntegra, o pesquisador deverá enviar uma cópia para o CEP para seu arquivamento, além do relatório final e de monitoramento. O projeto e todos os documentos deverão ser guardados por 5 (cinco) anos, juntamente com as demais exigências do item 2.1 letra “I” da Norma Operacional 001/2013 do Sistema CEP/CONEP.

**Artigo 31º** - Sob as penas previstas em lei, todos os membros do CEP se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das idéias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a ele submetidos.

§1º.: O membro do CEP que infringir esta norma ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função neste cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do CEP, não podendo voltar a ocupar o cargo novamente.

**Campus I** Rua José Bongiovani, 700 · Cidade Universitária · CEP 19050 920 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 1000

**Campus II** Rodovia Raposo Tavares, Km 572 · Bairro Limoeiro · CEP 19067 175 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 2000

§2º.: As denúncias de infração ou incorrência deverão ser feitas por escrito, através de ofício dirigido ao próprio Comitê que encaminhará ao Reitor da UNOESTE para abertura de processo de sindicância.

**Artigo 32º** - O CEP da UNOESTE funcionará das 8h as 17h30, se segunda a sexta-feira, em sala localizada no piso térreo – Bloco B2, Campus II da Universidade do Oeste Paulista. Rodovia Raposo Tavares, km 572, Bairro Limoeiro, Presidente Prudente-SP, para atendimento ao público. O atendimento também poderá ser realizado através do telefone (18) 3229-2077 ou do e-mail: cep@unoeste.br

**Parágrafo único:** O CEP manterá também informações sobre a tramitação de projetos para avaliação ética\_\_\_na página do CEP no site da UNOESTE: <http://www.unoeste.br/site/Prppg/cep.aspx>

**Artigo 33º** - O CEP incentivará a participação de seus membros em cursos de ética em pesquisa com seres humanos e bioética, divulgando os estes assim que notificado.

**Artigo 34º** - O CEP promoverá educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos através de palestras para comunidade acadêmica da UNOESTE durante os encontros educacionais e científicos promovidos pela Instituição e sempre que solicitado pela coordenação de algum Curso.

**Artigo 35º** - O CEP enviará o relatório semestral a CONEP, no primeiro bimestre de cada semestre, conforme item 2.2 letra “K” da Norma Operacional 001/2013 do Sistema CEP/CONEP e orientações do Anexo I desta mesma norma.

**Artigo 36º** - Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo CEP, com base na Resolução CNS 466/2012 do Ministério da Saúde e demais Resoluções e Normas complementares ou outra legislação que venha substituí-la.

**Artigo 37º** - Os trabalhos de prestação de serviços desenvolvidos na UNOESTE, inclusive Clínicas, não estão sujeitos a parecer do CEP, exceto quando os resultados dos serviços forem utilizados com finalidade de pesquisa em seres humanos.

**Campus I** Rua José Bongiovani, 700 · Cidade Universitária · CEP 19050 920 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 1000

**Campus II** Rodovia Raposo Tavares, Km 572 · Bairro Limoeiro · CEP 19067 175 · Presidente Prudente SP · Tel|Fax: 18 3229 2000

**Artigo 38º** - O presente regimento somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para este propósito e cada alteração proposta será aprovada por maioria simples dos membros do CEP.

**Artigo 39º** - O CEP não analisará projetos de pesquisa que envolvam o uso de animais.

## **Capítulo IX - Das Disposições Transitórias**

**Artigo 40º** - Coube ao primeiro CEP registrar o CEP/UNOESTE junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, de acordo com o inciso IX.3 da Resolução CNS 196/96 do Ministério da Saúde e as demais constituições do CEP solicitar a sua Renovação, segundo a Resolução CNS 466/2012 do Ministério da Saúde.

**Artigo 41º** - O presente regimento entrará em vigor na data de sua publicação na forma de Portaria Interna emitida pelo Reitor(a) da UNOESTE.