

Comitê de Ética em Pesquisa/Universidade Estadual de Campinas - Campus Campinas

Regimento Interno - Quadriênio 2024/2028

Início do Registro e Credenciamento: 01/07/2024

Término do Registro e Credenciamento: 30/06/2028

O presente Regimento, aprovado na VII Reunião Plenária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Universidade Estadual de Campinas (Unicamp)/Campus Campinas, disciplina os critérios de composição e eleição dos membros da Mesa Diretora constituída por Coordenador, 1º Vice Coordenador e 2º Vice Coordenador.

CAPÍTULO I - DA FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES

O Comitê de Ética em Pesquisa – Unicamp – Campus Campinas, doravante designado neste Regimento como “CEP”, “Comitê” ou “Comitê de Ética em Pesquisas”, é um órgão Colegiado, instituído através da Portaria nº 20 da Faculdade de Ciências Médicas (FCM)-Unicamp, em 1997 e atualmente em razão de seu caráter institucional está vinculado à Pró-Reitora de Pesquisa da Unicamp e ao Ministério da Saúde (MS), em atendimento à Resolução CNS nº 706/2023 e Norma Operacional 001/2013 e com os termos da Resolução CNS nº 466/2012 e suas complementares.

O presente REGIMENTO INTERNO incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a Resolução CNS nº 466/2012 e suas complementares.

ARTIGO 1º. O CEP tem por finalidade analisar, regulamentar e fazer cumprir os aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos, advindas das grandes áreas de conhecimento da Unicamp. Adicionalmente, o CEP pode assumir as mesmas funções em relação a projetos externos à Universidade, desde que indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP.

§ 1º O CEP e seus membros têm total independência de ação no exercício de suas funções, devendo manter as informações em caráter confidencial e sigiloso. No início de suas funções, todos os membros do CEP, incluindo seus funcionários administrativos, devem assinar o Termo de Compromisso e Confidencialidade relativo às suas atividades administrativas e/ou de relatoria, no qual atestam sua responsabilidade em manter e zelar pelo caráter sigiloso do seu trabalho sobre projetos e demais demandas deste CEP.

§ 2º Não compete ao CEP emitir informações sobre conteúdo de projetos em tramitação ou com parecer já emitido, de modo que a quebra deste compromisso por qualquer de seus membros, em qualquer instância, consistirá infração de quebra de sigilo, sujeita às penalidades previstas em lei.

§ 3º Nos casos de solicitação de informações sobre projetos tramitados ou em tramitação, caberá ao CEP informar apenas a decisão final dos pareceres emitidos: aprovado, em pendência, não aprovado, arquivado, suspenso e retirado.

§ 4º O CEP/Unicamp possui secretaria com espaço exclusivo para atendimento da comunidade acadêmica em geral e dos participantes de pesquisa e está localizado no 2º Andar, Ala BD3 do Prédio do CCUEC, situado à Rua Saturnino de Brito, nº 45, CEP: 13083-889, Cidade Universitária, Campinas-SP, sendo o atendimento a pesquisadores e ao público em geral feito de segunda à sexta-feira, das 08:00h às 11:30h e das 13:00h às 17:30h, através do telefone (19) 3521-8936 / 3521-7187 e do e-mail cep@unicamp.br.

ARTIGO 2º. Caberão ao CEP todas as atribuições conferidas pela Resolução 466/2012 CNS/MS e demais legislações em vigor, com ênfase nas seguintes atribuições:

I - Elaborar o Regimento Interno.

II - Manter a composição adequada, no intuito de garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado.

III - Escolher, para a Mesa Diretora, membros do CEP que não apresentam potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares.

IV - Desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas e das quais participam seres humanos.

V - Revisar, sob os aspectos éticos, os protocolos de pesquisa gerados pela comunidade acadêmica, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nessas pesquisas, emitindo os pareceres nos prazos normativos estipulados neste Regimento.

VI - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, através de relatórios periódicos de seus pesquisadores responsáveis.

VII - Analisar protocolos de pesquisa das Unidades e/ou órgãos proponentes vinculados ao CEP/Unicamp ou indicados pela CONEP.

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

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

VIII - Ao analisar e decidir sobre os aspectos éticos das pesquisas apreciadas, o CEP torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

IX - Manter a confidencialidade e sigilo de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa, nas deliberações do Colegiado nas reuniões ordinárias e extraordinárias, no arquivamento dos protocolos e dos relatórios de atividades de pesquisa durante cinco anos, após encerramento do estudo declarado em relatório final.

X - Receber os participantes da pesquisa, seus pais/responsáveis legais e/ou outros interessados, nos casos de reclamação, denúncia ou notificação sobre eventos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela sua continuidade, modificação, suspensão ou demais providências que considerar necessárias.

XI - Requerer instauração de Comissão Técnica Interna (CTI) para os casos de irregularidades de natureza ética em projetos de pesquisa e que tiveram parecer emitido por este CEP.

XII - Requerer instauração de sindicância aos órgãos competentes, nos termos da Resolução 466/2012 CNS/MS, para os casos inseridos no parágrafo anterior e que necessitem avaliação de outras instâncias.

XIII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, através do envio dos relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos e cumprir as atribuições designadas pela legislação vigente.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

ARTIGO 3º. O Comitê de Ética é constituído por um corpo administrativo, uma Mesa Diretora e um Colegiado com 32 membros relatores e 5 representantes de participantes de pesquisa (RPPs).

§ 1º O corpo administrativo é formado por profissionais que atuam, exclusivamente, nas atividades do CEP/Unicamp, como na recepção, secretaria, encaminhamento e expedição de documentos, estando impedidos de executar relatoria e emitir pareceres de projetos.

§ 2º O Colegiado é constituído por participantes maiores de idade e tem caráter multidisciplinar, obedecendo o princípio de que a mesma categoria profissional não poderá ocupar mais da metade desta composição.

§ 3º Como membros relatores que compõem o Colegiado, o CEP deverá contar com representante(s) da sociedade civil e pelo menos um aluno regularmente matriculado em programa de pós-graduação, nível Doutorado, da Unicamp.

§ 4º O CEP poderá contar com consultores *ad-hoc*, pertencentes ou não à Unicamp, com finalidade de fornecer subsídios técnicos para emissão de pareceres desde que não seja membro do CEP.

ARTIGO 4º. A renovação dos membros será requerida através de comunicação do Comitê de Ética a órgãos da Unicamp (Faculdades, Institutos, Centros, Núcleos etc.) ou a membros externos à Unicamp. Quando solicitado aos respectivos órgãos universitários, o mandato dos novos membros terá início na primeira reunião do mês subsequente à indicação, sendo permitida a recondução de membros.

§ 1º Os membros internos, designados pelos seus órgãos de origem, deverão ter sua nomeação confirmada por meio de documento institucional enviado ao CEP, pelo respectivo órgão da Unicamp, no prazo de 30 (trinta) dias após a solicitação pelo Comitê.

§ 2º O candidato a membro externo deverá encaminhar à secretaria do CEP carta justificando e fundamentando seu interesse em compor o referido Colegiado, bem como comprovar experiência em pesquisa. O Colegiado decidirá por acatar ou não esta candidatura.

§ 3º Todos os novos membros ingressantes no Comitê deverão receber treinamento oferecido pelo CEP para que se tornem plenamente habilitados para apreciação e análise dos projetos e emissão de pareceres.

§ 4º O desligamento de membros internos deverá ser informado ao CEP pelo respectivo órgão de origem, que deverá indicar novo(s) membro(s) em número não inferior ao de membros desligados e dentro de 30 (trinta) dias após a comunicação do desligamento.

§ 5º Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as conforme a Norma Operacional CNS 001/2013 e a Resolução CNS nº 706/2023.

§ 6º Os membros do CEP não podem ser remunerados no desempenho de suas funções, podendo, entretanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados pela instituição de origem de outras obrigações nos horários de seu trabalho no CEP, dado o caráter de relevância pública da função.

ARTIGO 5º. O Comitê será dirigido por uma Mesa Diretora, formada por membros do CEP que possuam vínculo profissional efetivo com a Unicamp e representada por 1 (um) Coordenador e

pelos 1º e 2º Vice Coordenadores, eleitos pelos membros do Colegiado através de voto secreto, em reunião plenária, com quórum deliberativo de 50% (cinquenta por cento) dos membros relatores acrescidos de mais 1 (um) membro, ao fim de cada quadriênio de mandato.

§ 1º O mandato do Coordenador e Vice Coordenador é de quatro anos, sendo permitida a recondução.

§ 2º O mandato dos membros do CEP é de quatro anos, sendo permitida a recondução.

§ 3º O mandato dos RPPs pode ser “*pró-tempore*”.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES DA MESA DIRETORA

ARTIGO 6º. Ao Coordenador compete:

§ 1º Presidir as reuniões.

§ 2º Determinar a distribuição dos documentos e projetos de pesquisa aos relatores.

§ 3º Decidir sobre a convocação de reuniões ordinárias e extraordinárias.

§ 4º Responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores.

§ 5º Encaminhar os pedidos de reconsideração à plenária.

§ 6º Representar o Comitê em todas as instâncias, dentro e fora da Unicamp.

§ 7º Capacitar os novos membros relatores.

ARTIGO 7º. Ao 1º Vice Coordenador compete substituir o coordenador, nos seus impedimentos.

ARTIGO 8º. Ao 2º Vice Coordenador compete substituir o 1º Vice Coordenador nos seus impedimentos.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS RELATORES

ARTIGO 9º. Este CEP mantém um Colegiado composto por membros relatores, incluídos os componentes da Mesa Diretora. O *quórum* para tomada de decisões é estabelecido considerando o número de membros ativos no Comitê, conforme estabelecido neste Regimento.

ARTIGO 10º. São considerados membros ativos aqueles com atividades regulares no CEP, representadas pela emissão de pareceres, comparecimento às reuniões ordinárias mensais e atendimento às demais demandas, conforme estabelecido neste Regimento.

ARTIGO 11°. Caberá ao relator proceder à apreciação e análise dos projetos de pesquisa a ele destinados através do Sistema Plataforma Brasil, respeitando os princípios de confidencialidade e imparcialidade, emitindo seu parecer nos prazos previstos neste Regimento.

ARTIGO 12°. A emissão de pareceres será feita mediante análise de documentação pertinente ao projeto, bem como suas emendas, notificações, relatórios e demais complementos.

Parágrafo único - O relator será impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão nos casos de protocolos de pesquisa nos quais esteja direta ou indiretamente envolvido ou sob outra condição que caracterize conflito de interesse.

ARTIGO 13°. A emissão de pareceres deverá atender aos seguintes prazos, contados a partir da data de validação documental do respectivo projeto:

§ 1º Cinco dias para recusa de relatoria pelo parecerista, desde que justificada na Plataforma Brasil.

§ 2º Até a véspera da reunião ordinária do mês vigente, para a emissão do parecer do relator na primeira versão do projeto.

§ 3º Dez dias para emissão do parecer do relator de estudos com respostas a pendências, notificações e emendas, contados a partir da data de validação documental do respectivo projeto.

ARTIGO 14°. O relator que não cumprir suas atividades dentro dos prazos previstos no artigo anterior, sem apresentação de justificativas aceitas pela Mesa Diretora, será automaticamente desligado do sistema CEP/CONEP, do Sistema Plataforma Brasil e do CEP.

ARTIGO 15°. O relator que apresentar três faltas consecutivas às reuniões ordinárias, sem justificativa aceita pela Mesa Diretora, será excluído do quadro de membros, após devolução dos projetos de pesquisa sob sua responsabilidade.

ARTIGO 16°. O relator que apresentar quatro faltas às reuniões ordinárias, durante o ano vigente e independentemente da justificativa, será excluído do quadro de membros relatores, após devolução dos projetos de pesquisa sob sua responsabilidade.

ARTIGO 17°. Em qualquer das condições previstas nos Artigos 13. 14 e 15, o CEP comunicará o órgão de origem o desligamento dos membros faltosos, solicitando, ou não, a respectiva substituição.

ARTIGO 18°. É vedado ao relator exercer atividades em que interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas funções no sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO V - DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS

ARTIGO 19°. A submissão de projetos por pesquisadores no sistema Plataforma Brasil seguirá as condições:

§ 1º A submissão do projeto de pesquisa, respostas a pendências, notificações e emendas poderá ser realizada a qualquer dia do mês.

§ 2º A checagem documental será realizada em até 10 dias após a submissão do projeto de pesquisa.

§ 3º O primeiro parecer consubstanciado será emitido no período de 30 dias a partir da data de aceitação documental do material submetido.

ARTIGO 20°. O CEP receberá os projetos gerados pela comunidade acadêmica e submetidos à apreciação ética através do Sistema Plataforma Brasil, de acordo com as normas para inclusão e análise de documentos vigentes.

§ 1º A avaliação inicial dos projetos será feita por um relator, seguida pela avaliação do Colegiado em reunião plenária fechada ao público, mantendo o sigilo e confidencialidade, finalizada com a emissão do parecer consubstanciado por um dos membros da Mesa Diretora, respeitando o disposto no Artigo 23 deste Regimento.

§ 2º A análise do protocolo de pesquisa culminará na emissão do parecer consubstanciado com sua classificação como:

- 1) Aprovado: quando o protocolo se encontra adequado para execução.
- 2) Com pendência: quando há necessidade de correção, sendo solicitados esclarecimentos e/ou alterações do protocolo de pesquisa. Enquanto a exigência feita não for atendida satisfatoriamente, o protocolo continuará em “pendência”. O pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias para atender a exigência, contados a partir de emissão do parecer no Sistema Plataforma Brasil.
- 3) Não aprovado: quando os óbices éticos do protocolo são considerados serem de tal gravidade que não podem ser superados pela simples revisão do protocolo. Nas decisões de não aprovação, cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

- 4) 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.
- 5) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, ou outro motivo justificável.
- 6) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo de 30 para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer da decisão do sistema CEP/CONEP.

§ 3º A coleta de dados prevista nos protocolos de pesquisa poderá ser iniciada somente após aprovação do respectivo projeto pelo CEP e pela CONEP, quando aplicável.

ARTIGO 21º. O CEP apreciará, em reunião plenária, os pedidos de reconsideração sobre protocolos não aprovados, mediante solicitação justificada do(s) proponente(s).

ARTIGO 22º. O quórum mínimo para o início das reuniões é de 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros presentes.

ARTIGO 23º. O CEP poderá emitir pareceres “*Ad Referendum*” somente os casos de análise de respostas de pendências e para análises de recursos, jamais nas análises iniciais. A análise inicial de um protocolo de pesquisa deve sempre ser discutida em reunião com os demais membros do CEP, não sendo aceitável que o relator proponha a tramitação “*Ad referendum*” nas análises iniciais de protocolos.

CAPÍTULO VI - DOS DESVIOS ÉTICOS.

ARTIGO 24º. Caso haja denúncia de desvio ético de quaisquer membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), no âmbito de suas funções neste comitê, a mesa diretora informará para o membro denunciado o conteúdo da denúncia e a necessidade de seu afastamento em relação as suas atividades como membro do CEP, até o término da apuração e votação pelo colegiado, que deverá ocorrer no prazo de até 60 dias, contado a partir da data de recebimento da denúncia.

ARTIGO 25º. Para averiguação da denúncia será formada uma comissão de avaliação, constituída por 3 ou 5 membros e 1 secretário do Comitê de Ética indicados pela mesa diretora. Estes membros serão escolhidos seguindo a premissa de que não tenham conflito de interesse, determinado pelas normativas institucionais pertinentes.

ARTIGO 26º. Será elaborado relatório detalhando os fatos e a apuração para apresentação ao colegiado e discussão. O relatório será encaminhado para o denunciado que terá o direito de apresentar a sua defesa em uma próxima reunião ordinária do CEP.

ARTIGO 27°. Se comprovada a denúncia e aprovado o relatório pelo colegiado, o membro será permanentemente afastado do Comitê. Em caso contrário, o membro poderá retornar às suas atividades.

ARTIGO 28°. O relatório final aprovado pelo colegiado será encaminhado pela Mesa Diretora para o denunciado e para as instâncias superiores da instituição para ciência.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.

ARTIGO 29°. As 11 (onze) reuniões ordinárias do CEP previstas para o ano serão realizadas uma vez por mês, de fevereiro a dezembro, sendo convocadas reuniões extraordinárias quando necessário, na modalidade virtual, híbrida ou presencial.

Parágrafo único - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de no mínimo 50% mais um dos membros do Comitê, respeitando um prazo mínimo de três dias, a partir da convocação, para a devida comunicação.

ARTIGO 30°. As reuniões do CEP se iniciam com informes dos membros da Mesa Diretora e dos membros, seguido de votação da súmula da reunião anterior e do levantamento de protocolos mais delicados para apreciação do Colegiado. Em seguida, os integrantes do Colegiado são divididos em grupos para a discussão dos demais protocolos. Eventualmente, as reuniões poderão ser precedidas pela palavra de assessores *ad hoc*.

ARTIGO 31°. As deliberações do CEP deverão ser aprovadas por um *quórum* de 50% mais um do número dos presentes à reunião do Colegiado.

ARTIGO 32°. Para as deliberações do Colegiado, terão direito a voz e voto todos os membros.

Parágrafo único - O Coordenador terá direito a voz e encaminhamento das questões, porém não terá direito a voto, exceto em situações de votação equiparada, quando manifestará o voto decisivo.

ARTIGO 33°. Os membros da Mesa Diretora poderão ser impedidos de exercer suas funções, enquanto responderem a procedimento administrativo ou a processo judicial incompatível com as atribuições do CEP, à vista de cópias dos respectivos autos. O referido impedimento deverá ser aprovado por, no mínimo, 2/3 dos membros do CEP, em reunião extraordinária convocada especialmente para este fim.

ARTIGO 34°. Em reuniões presenciais, a presença dos membros será registrada pela assinatura em lista apropriada, no início de cada reunião ordinária e extraordinária. No caso de reuniões em modalidade virtual, a presença será registrada a partir de ferramentas disponíveis para este fim.

ARTIGO 35°. Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros e/ou funcionário administrativo do CEP, devem ser comunicadas à CONEP.

ARTIGO 36°. O CEP, ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, deve comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, se couber, ao Ministério Público.

ARTIGO 37°. O CEP aprovará, no seu primeiro bimestre de cada ano, um plano formativo para os seus membros e a comunidade acadêmica para a promoção da educação em ética em pesquisas envolvendo seres humanos.

ARTIGO 38°. Em caso de greve, o CEP promoverá atendimento das atividades essenciais no que tange à tramitação de protocolos de pesquisa e atendimento à comunidade, estabelecendo comunicação efetiva sobre formas de contato com o Comitê e com a CONEP.

ARTIGO 39°. Nos casos de recesso institucional, o CEP informará à comunidade acadêmica e os participantes de pesquisa e/ou seus representantes o período deste e as formas de contato com o CEP e CONEP, com antecedência, por meio de divulgação eletrônica.

ARTIGO 40°. A comunidade acadêmica da Unicamp será orientada sobre os procedimentos e preceitos éticos em pesquisa envolvendo seres humanos através do programa “CEP das Unidades”.

ARTIGO 41°. O prazo de validade do registro e credenciamento, que será de 4 (quatro) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP.

ARTIGO 42°. Este Regimento poderá ser alterado somente por decisão em reunião plenária, e cada alteração proposta deverá ser aprovada por, no mínimo, 2/3 dos membros presentes.

ARTIGO 43°. Este Regimento entrará em vigor após sua aprovação em reunião plenária e, também consecutivamente, pela CONEP.

ARTIGO 44°. Os casos omissos neste Regimento serão decididos pela Mesa Diretora ou em reunião plenária do Comitê, até aprovação das emendas necessárias.

Cidade Universitária "Zeferino Vaz", 26 de agosto de 2025.