

**CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH**

REGIMENTO INTERNO DO CEP SH/UNILUS

CAPÍTULO I: NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Lusíada (CEPSH/UNILUS), estabelecido em 27 de outubro de 2009 e registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CO-NEP/MS), em conformidade com as Resoluções CNS nº 466/12, nº 706/23 e Norma Operacional CNS nº 001/2013, é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado ao Centro Universitário Lusíada, com independência decisória no exercício de suas funções.

Parágrafo único: O registro e credenciamento do CEP SH/UNILUS junto à Conep terão validade de 4 (quatro) anos, conforme o Artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023. Ao final desse período, deverá ser solicitada a renovação do credenciamento.

Art. 2º O CEP SH/UNILUS tem como finalidade primordial a defesa dos interesses dos participantes de pesquisa, assegurando sua integridade e dignidade, e promovendo o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo único: Em suas atividades, o CEP SH/UNILUS garante os direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica, em consonância com as Disposições Preliminares da Resolução CNS nº 466/2012.

Art. 3º O CEP SH/UNILUS, ao analisar e deliberar sobre as pesquisas submetidas à sua avaliação, compartilha a responsabilidade de garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 4º O CEP SH/UNILUS observará a legislação aplicável e este Regimento.

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEPESH

§ 1º Para os fins deste Regimento, pesquisa é definida como a atividade que visa desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, por meio de métodos científicos de observação e inferência.

§ 2º Todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá seguir as recomendações da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012, e os documentos citados em seu preâmbulo.

§ 3º A responsabilidade do pesquisador é intransferível, irrenunciável e abrange os aspectos éticos e legais pertinentes.

§ 4º O CEPESH/UNILUS funciona na Rua Batista Pereira, 265, Sala 28, Macuco, Santos (SP), 11015-101, de segundas-feiras às sextas-feiras, das 14h30 às 17h00.

§ 5º O CEPESH/UNILUS dispõe de funcionário administrativo exclusivo para suas atividades, assegurando a eficiência e integridade de suas operações.

CAPÍTULO II: DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º São atribuições do CEPESH/UNILUS:

I - Revisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com a responsabilidade primária pelas decisões éticas, em conformidade com as Resoluções CNS nº 466/12, nº 706/23 e Norma Operacional-CNS nº 001/2013;

II - Emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando o ensaio, os documentos analisados e a data da revisão;

III - Manter a confidencialidade dos dados obtidos;

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEPESH

IV - Manter o projeto, o protocolo e o respectivo parecer em arquivo por cinco anos após o término do projeto, à disposição das autoridades sanitárias;

V - Acompanhar os projetos em andamento por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores;

VI - Atuar como consultor e promover educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, fomentando a reflexão ética na ciência (Norma Operacional nº 001/13);

VII - Receber denúncias de abusos ou fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo sobre a continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, e adequar o termo de consentimento, se necessário;

VIII - Requerer a instauração de sindicância junto à autoridade competente em caso de denúncia de irregularidades éticas nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e outras instâncias cabíveis.

§ 1º Para fins do inciso II deste artigo, os projetos recebidos até quinze dias antes das reuniões serão analisados nos seguintes prazos:

I - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEPESH/UNILUS é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

II - Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEPESH/UNILUS terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

**CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH**

III - As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP SH/UNILUS, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

§ 2º O CEP SH/UNILUS poderá contar com consultores ad hoc, externos ao Colegiado, para fornecer subsídios técnicos, sem participação integral nas reuniões ou acesso irrestrito ao protocolo.

§ 3º A interrupção da pesquisa sem justificativa aceita pelo CEP SH/UNILUS é considerada antiética.

§ 4º Não serão analisadas pesquisas envolvendo animais.

Art. 6º A revisão de cada protocolo resultará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

Aprovado: protocolo totalmente adequado para execução.

Com pendência: necessidade de correção, com solicitação de alterações ou complementações.

Não Aprovado: óbices éticos graves que não podem ser superados.

Arquivado: descumprimento do prazo para responder às pendências ou recorrer.

Suspensão: interrupção da pesquisa em andamento por motivo de segurança, especialmente referente ao participante de pesquisa.

Retirado: solicitação do pesquisador responsável para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética.

CAPÍTULO III: DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO

Art. 7º O CEP SH/UNILUS é composto por 9 (nove) membros:

I - Cinco professores da área das ciências da saúde;

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEPESH

II - Um professor da área das ciências biológicas;

III - Um professor da área das ciências humanas;

IV - Dois Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP).

Art. 8º O mandato dos integrantes do CEPESH/UNILUS será de 04 (quatro) anos, ao fim do mandato poderão ser reconduzidos por igual período, observando-se que pelo menos metade dos integrantes tenha experiência em pesquisa.

§ 1º O CEPESH/UNILUS deverá manter um número mínimo de 9 (nove) membros, incluindo pelo menos 2 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP).

§ 2º Os membros do CEPESH/UNILUS serão indicados pelos Núcleos Docentes Estruturantes dos Cursos do UNILUS ou pelos membros titulares do colegiado. O processo de indicação seguirá as seguintes etapas, realizadas por meio de edital interno:

I - Publicação do Edital: A abertura de vagas para membros do CEPESH/UNILUS será divulgada por meio de edital interno, amplamente divulgado nos canais de comunicação do UNILUS (intranet, e-mail institucional, murais, etc.). O edital especificará o número de vagas disponíveis, os requisitos para candidatura (como titulação, experiência em pesquisa, área de atuação, etc.), os documentos necessários para inscrição e o cronograma do processo seletivo;

II - Inscrições: Os interessados deverão se inscrever dentro do prazo estabelecido no edital, apresentando a documentação comprobatória dos requisitos exigidos. As inscrições serão recebidas pela secretaria do CEPESH/UNILUS, que verificará a conformidade da documentação apresentada;

III - Análise das Inscrições: Uma comissão designada pelo Coordenador do CEPESH/UNILUS analisará as inscrições, verificando o cumprimento

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEPESH

dos requisitos estabelecidos no edital e avaliando o currículo e a experiência dos candidatos;

IV - Entrevistas (Opcional): A comissão poderá realizar entrevistas com os candidatos, com o objetivo de aprofundar a avaliação de suas qualificações e de seu interesse em participar do CEPESH/UNILUS;

V - Seleção e Divulgação dos Resultados: A comissão selecionará os candidatos que melhor atenderem aos requisitos e ao perfil desejado para o CEPESH/UNILUS, elaborando uma lista de classificação. Os resultados serão divulgados nos canais de comunicação do UNILUS;

VI - Nomeação: Os candidatos selecionados serão nomeados pelo Reitor do UNILUS para integrarem o CEPESH/UNILUS, após aprovação plenária do colegiado.

§ 3º É permitida a recondução dos membros por até dois mandatos consecutivos.

§ 4º Todos os membros receberão capacitação inicial e permanente por meio de cursos e workshops.

§ 5º O CEPESH/UNILUS comunicará à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros, justificando as substituições, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 9º O Coordenador do CEPESH/UNILUS terá mandato de 04 (quatro) anos, permitindo-se sua recondução com o consentimento dos demais membros, e designará o Coordenador Adjunto, como mandato de igual período, a contar da data da criação do CEPESH/UNILUS.

§ 1º A eleição da coordenação do CEPESH/UNILUS deverá ser realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEPESH

Art. 10. Os representantes de participantes de pesquisa serão escolhidos mediante indicação, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde e nomeados pelo Reitor do UNILUS. O mandato dos representantes de participantes de pesquisa do CEPESH/UNILUS será de 03 (três) anos, ao fim do mandato poderão ser reconduzidos por igual período, observando-se que pelo menos metade dos integrantes tenha experiência em pesquisa.

Art. 11. Todos os membros do corpo docente do UNILUS são considerados membros consultores "ad hoc".

§ 1º Os membros do CEPESH/UNILUS não serão remunerados, mas poderão receber ressarcimento de despesas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo dispensados de outras obrigações na instituição durante suas atividades no CEP, conforme o item VII.6 da Resolução CNS nº 466/2012.

§ 2º É vedado aos membros do CEPESH/UNILUS exercer atividades em que interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade.

Art. 12. Compete ao Coordenador do CEPESH/UNILUS:

I - Convocar e presidir as reuniões do Comitê;

II - Assinar os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;

III - Distribuir os projetos de pesquisa para análise e parecer;

IV - Requerer a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e outras instâncias cabíveis;

V - Manter comunicação regular com o CONEP/MS, encaminhando relatório semestral sobre os projetos em andamento;

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEPESH

VI - Coordenar as atividades do CEPESH/UNILUS.

Art. 13. Compete ao Coordenador Adjunto do CEPESH/UNILUS:

I - Auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas;

II - Substituir o Coordenador em seus afastamentos e ausências;

III - Orientar e assessorar os coordenadores de pesquisa em questões éticas.

Art. 14. Compete ao Funcionário Administrativo do CEPESH/UNILUS:

I - Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo Coordenador;

II - Executar os serviços administrativos da secretaria;

III - Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;

IV - Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;

V - Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;

VI - Receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;

VII - Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo(a) pesquisador(a);

VIII - Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;

IX - Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH

X - Comunicar à coordenação o recebimento: de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;

XI - Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação e;

XII - Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS e pela coordenação.

Art. 15. Compete aos membros do CEP SH/UNILUS:

I - Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias;

II - Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP SH/UNILUS;

III - Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 2 dias;

IV - Propor à coordenação medidas necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Art. 16. Os membros do CEP SH/UNILUS não receberão remuneração extra.

Art. 17. O CEP SH/UNILUS reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês (exceto nos meses de Janeiro, Julho e Dezembro devido ao recesso escolar) e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou de mais de 50% dos seus membros, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

§ 1º O quórum mínimo para iniciar e deliberar nas reuniões do CEP SH/UNILUS é de mais da metade dos membros (mínimo 50%+1).

§ 2º As decisões do CEP SH/UNILUS serão tomadas por maioria de votos dos membros presentes.

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH

§ 3º Para a aprovação do regimento interno, será exigido o quórum mínimo de dois terços dos membros.

§ 4º As reuniões do CEP SH/UNILUS poderão ser realizadas de forma presencial, virtual ou híbrida, conforme a necessidade e a disponibilidade dos membros, em conformidade com o Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

Art. 18. O Comitê poderá recomendar o afastamento de membro que faltar a 2 (duas) reuniões consecutivas sem justificativa ou a 1 (uma) alternada por semestre, num período de 12 (meses) corridos.

Parágrafo único - O número máximo de ausências justificadas permitidas a cada membro é de 2 (duas) por ano. Ausências que excedam esse limite poderão ser avaliadas pela plenária para possível afastamento do membro.

Art. 19. As reuniões seguirão a seguinte ordem:

I - Verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um coordenador adjunto ou um membro do CEP SH/UNILUS designado pelo coordenador;

II - Verificação de presença dos membros do CEP SH/UNILUS e existência de "quórum";

III - Leitura e assinatura da ata da reunião anterior;

IV - Comunicações breves e franqueamento da palavra;

V - Leitura e despacho do expediente;

VI - Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VII - Organização da pauta da próxima reunião;

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEPESH

VIII - Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;

IX - Encerramento da sessão.

§ 1º O registro de presenças dos membros nas reuniões do CEPESH/UNILUS será realizado por meio da Ata gerada pela Plataforma Brasil, seguindo o seguinte procedimento:

I - Geração da Ata: Ao final de cada reunião, a secretaria do CEPESH/UNILUS gerará a Ata da reunião diretamente na Plataforma Brasil, registrando todos os membros presentes e as deliberações tomadas;

II -- Encaminhamento da Ata: A Ata gerada na Plataforma Brasil será encaminhada eletronicamente a todos os membros presentes na reunião, em até dois dias após a realização da reunião;

III - Assinatura da Ata: Os membros presentes deverão analisar a Ata e, estando de acordo com o conteúdo, realizar a assinatura da Ata dentro do prazo de dois dias após o recebimento;

IV - Arquivamento: Após a assinatura por todos os membros presentes, a Ata será arquivada em local específico das instalações do CEPESH/UNILUS, garantindo a segurança e a rastreabilidade do registro de presenças e das deliberações tomadas.

§ 2º Após as reuniões serão lavradas atas, que serão disponibilizadas por e-mail para os membros dos CEPESH/UNILUS no prazo de até 30 (trinta) dias, constando as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião. Os membros deverão responder a aprovação da ata e devolver assinada de forma eletrônica para o e-mail da secretaria do CEPESH.

Art. 20. Os pareceres, preservado seu caráter confidencial, serão promulgados por decisão do CEPESH/UNILUS e a tramitação dos protocolos ocorrerá unicamente por meio da Plataforma Brasil. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH

CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 21. O CEP SH/UNILUS, ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 22. O CEP SH/UNILUS funciona no Campus III, Sala 28, Rua Batista Pereira, 265, Macuco - Santos/ São Paulo, 11015-101, telefone +55 13 3202-4100 Ramal 6135, e-mail cepsh@lusiada.br. Para contato dos pesquisadores e participantes de pesquisas, o CEP SH/UNILUS, através da funcionária administrativa, mantém o seguinte expediente: segundas-feiras às sextas-feiras, das 14h30 às 17h00.

Parágrafo único - O CEP SH/UNILUS possui espaço físico exclusivo para suas atividades, garantindo a confidencialidade e a segurança dos documentos e informações.

Art. 23. Em caso de greve ou recesso institucional, o CEP SH/UNILUS deverá:

§ 1º - Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso”.

§ 2º - Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos,

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH

e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Art. 24. O CEP SH/UNILUS formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de educação permanente para os membros do CEP, bem como para a comunidade acadêmica, com o objetivo de promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade com a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 25. Quaisquer alterações na infraestrutura, na composição dos membros ou na equipe administrativa do CEP SH/UNILUS deverão ser comunicadas à Conep, em conformidade com o Artigo 27 da Resolução CNS nº 706/2023.

CAPÍTULO IV: DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 26. O CEP SH poderá orientar o UNILUS sobre a não autorização de pesquisas que possam expor a instituição.

Art. 27. Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos pelo CEP SH/UNILUS.

Art. 28. Este 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 que somente entrará em vigor após aprovação da Conep e publicado no Website do CEP SH/UNILUS: <http://cep.lusiada.br>

**CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH**

Parágrafo único - A Ata da reunião em que ocorreu a aprovação deste Regimento Interno, contendo as assinaturas dos membros ou outra forma de comprovação de ciência dos termos regimentais, deverá ser apresentada à Conep.

Aprovado em reunião do dia 25 de novembro de 2024.