



REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP



UNIVAS
UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ

REGIMENTO INTERNO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	4
Do objeto e suas finalidades	4
CAPÍTULO 2	4
Da composição.....	4
CAPÍTULO 3	6
Dos procedimentos administrativos.....	6
CAPÍTULO 4	7
Das atribuições.....	7
CAPÍTULO 5	12
Da localização e do funcionamento.....	12
CAPÍTULO 6	14
Das disposições gerais	14

CAPÍTULO 1

Do objeto e suas finalidades

Art. 1 - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), da Faculdade de Ciências da Saúde Dr. José Antônio Garcia Coutinho, da Universidade do Vale do Sapucaí UNIVÁS, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado administrativamente à Reitoria e constituído nos termos da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde expedida em 12/12/2012, bem como da Norma Operacional 001/2013, expedida em 30 de setembro de 2013, do conselho Nacional de saúde.

Art. 2 - O CEP é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, em sua integridade e dignidade e para contribuir com o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo Único - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO 2

Da composição

Art. 3 - O CEP será composto: por no mínimo nove (9) membros titulares, sendo dois (2) representantes dos participantes da pesquisa (RPP), em observância ao art. 9º, inciso VII, da Lei Nº 14.874/2024; equipe multidisciplinar nas áreas médica (saúde), ciências sociais, exatas e humanas; e representante da comunidade, devidamente credenciado, de modo a assegurar que, no conjunto os membros tenham qualificação e experiência necessárias para analisar todos os aspectos inerentes a pesquisa, inclusive aspectos médicos, científicos, éticos e os relacionados as boas práticas clínicas.

§ 1º - O CEP terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional. Poderá, ainda, contar com consultores “Ad Hoc”, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 2º - O CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 3º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da instituição.

§ 4º - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados de outras obrigações na instituição, nos horários de atividade no CEP, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 4 - A nomeação dos membros do CEP será por meio de ato do Reitor da Univás, a partir de indicação das unidades acadêmicas e outros setores da Univás que tenham relação com atividades de pesquisa e do Representante de Participante de Pesquisa.

§ 1º - O mandato dos membros do CEP será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução conforme Artigo 12, Resolução CNS Nº 706/2023 e a do(s) representante(s) dos participantes da pesquisa de 3 (três) anos, em conformidade com o artigo 11 da Resolução CNS Nº 647/2020

Art. 5 - O CEP será presidido pelo coordenador eleito pelos membros, com mandato de 4 (quatro) anos, podendo ser reconduzido. O número máximo de reconduções é de duas. A eleição acontecerá de forma secreta e cada membro receberá uma papeleta constando o nome do(s) candidato(s). Os membros deverão sinalizar o candidato de sua preferência. A eleição da coordenação do CEP deverá ser realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo de 50% mais um.

Art. 6 - Será designado pelos membros do CEP um(a) Vice Coordenador(a).

§ 1º - Compete ao Vice Coordenador substituir o Coordenador em suas faltas e impedimentos e ajudá-lo nas diversas atividades do CEP.

§ 2º - Nas faltas e impedimentos do Coordenador e do Vice Coordenador, a presidência da reunião será exercida pelo membro mais antigo do CEP.

Art. 7 - O CEP contará com uma secretária que será designada pela Pró-reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa entre os funcionários administrativos lotados na unidade acadêmica.

Art. 8 - Para ajudar a garantir o pluralismo, a competência técnica e especializada e promover a justiça, assim como a equidade na tomada de decisões, o CEP poderá convidar um consultor “Ad Hoc”, sempre que necessário.

Art. 9 - Todos os membros do corpo docente da Univás, do Corpo Clínico e os enfermeiros do Complexo Hospitalar Samuel Libânio são considerados membros consultores "Ad Hoc".

Art. 10 - A juízo do CEP, outras pessoas da comunidade poderão também ser convidadas como consultoras "Ad Hoc".

Art. 11 - Ao CEP caberá o acolhimento ou não do parecer do consultor "Ad Hoc" e a responsabilidade da decisão final. Por isso, nem os relatores membros do CEP e nem os consultores "Ad Hoc" devem ter sua identificação divulgada fora do CEP.

CAPÍTULO 3

Dos procedimentos administrativos

Art. 12 - Os membros do CEP deverão atuar considerando o elevado interesse público, de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função:

- a) É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades;
- b) Os membros do CEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro;
- c) O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CONEP/CEP é de ordem estritamente sigilosa, sendo suas reuniões serão sempre fechadas ao público;
- d) Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 13 - O CEP deverá promover cursos de capacitação e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 14 - Cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art 15 – Todas as alterações na infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP serão comunicadas à CONEP, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS N° 706/2023;

Art 16 – O regimento interno deve 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;

Art 17 - O regimento interno somente entrará em vigor após aprovação da CONEP.

CAPÍTULO 4 Das atribuições

Art. 18 Compete ao CEP:

I - manter a composição adequada;

II – escolher, por meio de voto, um(a) coordenador(a), por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;

III - emitir pareceres dentro dos prazos normativos;

IV - enviar à CONEP os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

V - garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

VI - manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;

VII - elaborar o Regimento Interno;

VIII - analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;

IX - garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;

X - promover atividades educativas na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

XI - receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP;

XII - manter comunicação regular e efetiva com a CONEP;

XIII - receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§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.

XIV - o prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP 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.

Art. 19 - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP:

I - após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

II - 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 necessários para a pesquisa;

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

V - manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente. Os protocolos anteriores à implementação da Plataforma Brasil poderão ser digitalizados para arquivamento;

VI - 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;

VII - 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;

VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Art. 20 - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

I – Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II – Pendente: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto essa não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 20 (vinte) dias úteis para responder as pendências de parecer, em conformidade ao contido no artigo 14 § 1º da LEI Nº 14.874/2024.6.32

III - 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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

IV – Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as pendências apontadas ou para recorrer;

V - Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI – Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 21 - Compete ao Coordenador do CEP dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- I - representar o Comitê de Ética em suas relações internas e externas;
- II - instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- III - promover a convocação das reuniões;
- IV - encaminhar, quando for o caso, os protocolos de pesquisa à CONEP;
- V - convocar pesquisadores para prestarem esclarecimentos adicionais relativos aos seus protocolos de pesquisa, quando necessário;
- VI - convocar, por decisão do plenário, especialistas, visando assessorar o Comitê em suas decisões;
- VII - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VIII - encaminhar o protocolo de pesquisa para apreciação do relator;
- IX - aprovar o parecer consubstanciado elaborado pelo colegiado;
- X - desenvolver a função educativa do CEP junto aos pesquisadores, coordenadores de curso, docentes e acadêmicos;
- XI - prestar informações e esclarecimentos referentes ao CEP sempre que solicitado e for necessário;
- XII - providenciar, organizar, revisar e encaminhar à CONEP, a cada três anos, a documentação necessária para a renovação do funcionamento do CEP;
- XIII promover formação inicial e educação continua periódica para seus membros;
- XIV - analisar e decidir sobre a categoria “pendente” em relação aos protocolos que obtiveram essa decisão na reunião e cujas pendências foram ajustadas pelo pesquisador e apresentadas dentro do prazo estabelecido (30) trinta dias, cuja checagem documental deverá ser realizada pela secretaria; e
- XV - obedecer ao prazo para emissão do parecer inicial de (30) trinta dias a partir da aceitação integral dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada pela secretária em até 10 (dez) dias após a submissão.

Art. 22 - Compete aos membros do CEP:

- I - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- II - comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III - requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV - verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- V - desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- VI - apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP; e
- VII - avaliar os protocolos de pesquisa em relação aos seguintes pontos: documentos que devem conter o protocolo; avaliação da metodologia científica; avaliação de riscos e benefícios; análise do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; avaliação do processo de obtenção do consentimento.

Parágrafo Único - O membro do Comitê deverá 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, caso o assunto a ser pesquisado não for do seu domínio de conhecimento ou por outro motivo qualquer.

Art. 23 – Compete a secretaria do CEP:

- I - encaminhar o protocolo de pesquisa cadastrado conforme orientação da coordenação;
- II - assistir às reuniões;
- III - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- IV - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V - lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VI - lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;

- VII - providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- VIII - encaminhar aos membros do CEP a pauta das reuniões por e-mail;
- IX - registrar as presenças e faltas dos membros às reuniões do Comitê;
- X - protocolar os documentos recebidos;
- XI - elaborar e enviar à CONEP o relatório semestral;
- XII - elaborar e encaminhar outros documentos gerais do CEP;
- XIII - manter os membros cientes das atividades e funcionamento do Comitê;
- XIV - informar ao Coordenador as providências a serem tomadas; e
- XV - entregar ao Coordenador as correspondências oriundas da CONEP.

Art. 24 - Será dispensado e substituído sumariamente o membro que não comparecer, sem justificativa, a 2 (duas) reuniões consecutivas, ordinárias e extraordinárias no mesmo ano, ou a 3 (três) intercaladas sem justificativas (no mesmo ano).

§ 1º - Serão permitidas até 3 (três) ausências justificadas, ao longo do ano.

§ 2º - A frequência dos membros do CEP às reuniões será registrada por meio da assinatura na lista de presença e no livro de ata de registro das reuniões.

CAPÍTULO 5

Da localização e do funcionamento

Art. 25 - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde Dr. José Antônio Garcia Coutinho da Universidade do Vale do Sapucaí – UNIVÁS - está localizado na Avenida Tuany Toledo, 470, Fátima II, Pouso Alegre/MG, bloco Verde, prédio principal, sala 19 A. O horário de funcionamento da secretaria para atendimento ao público e aos pesquisadores é de segunda à sexta-feira, das 8:00 às 12:00 horas e das 13:00 às 17:00 horas.

§ 1º - A secretaria do CEP possui um espaço físico e contatos (telefone e e-mail) exclusivos e computadores ligados a internet. A secretaria do CEP possui um assistente administrativo exclusivo para os serviços do CEP. Os contatos do CEP são telefone (35) 3449-9271 e e-mail: cep@univas.edu.br;

- § 2º - O espaço destinado às reuniões do CEP é exclusivo, o que garante o sigilo e confidencialidade das informações. O espaço possui computadores ligados à internet e material multimídia para capacitação dos membros;
- § 3º - As reuniões do CEP acontecem as segundas terças-feiras de cada mês, às 16:00 horas, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador. O número mínimo de reuniões do CEP no ano é de 12 (doze) reuniões;
- § 4º - O temário das reuniões deverá ser encaminhado aos membros do Comitê por meio de ofício-circular assinado pelo seu secretário, ou por via eletrônica com uma antecedência de no mínimo 5 (cinco) dias úteis;
- § 5º - O prazo da convocação poderá ser reduzido por motivos excepcionais, os quais devem ser justificados no início da reunião;
- § 6º - Às reuniões poderão comparecer consultores “Ad Hoc”, se necessário, conforme define a Resolução CNS nº 466/12. Os consultores “Ad Hoc” poderão ser pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos e deverá ser chamado para tratar somente sobre um assunto específico, aquele sobre o qual os membros do CEP não possuem competência técnica para deliberar, garantindo a competência técnica ou especializada para promover a justiça e a equidade na tomada de decisões. Ainda assim, o “Ad Hoc” não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar as considerações, o “Ad Hoc” deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações, estritamente necessárias à execução de sua tarefa. Constitui boa prática explicitar para o consultor “Ad Hoc” os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo ainda que esta será submetida ao Comitê. Ao CEP caberá o acolhimento ou não do parecer do consultor “Ad Hoc” e a responsabilidade da decisão final. Por isso, nem os relatores membros do Comitê nem os consultores “Ad Hoc” devem ter sua identificação divulgada fora do Comitê;
- § 7º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, sendo as reuniões sempre fechadas ao público;
- § 8º - O parecer "ad referendum" poderá ser emitido, desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP. As deliberações "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao Colegiado para homologação, na primeira reunião seguinte.

Art. 26 - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença de pelo menos 50% mais 1 (um) de todos os membros.

Parágrafo Único – A reunião do CEP será dirigida pelo coordenador ou nas suas ausências, pelo Vice Coordenador.

Art. 27 - As reuniões se darão da seguinte forma:

I – de maneira geral, de forma presencial, com a verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice Coordenador;

II - verificação de presença dos membros titulares e existência de quórum;

III - leitura, votação, aprovação e assinatura da Ata da reunião anterior. A leitura da ata poderá ocorrer também por via eletrônica;

IV - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres dos protocolos de pesquisa;

V - organização da pauta da próxima reunião, se for o caso;

VI - distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores e revisores, se for possível ou viável;

VII - comunicações breves e franqueamento da palavra;

VIII - estudos e discussão de assuntos relacionados à ética em pesquisa e dos documentos emitidos pela CONEP; e

IX - encerramento da sessão.

Art. 28 – O registro de presença nas reuniões ocorrerá por meio da assinatura da lista de presença. Cada membro pode ter por ano no máximo duas faltas não justificadas e três justificadas. O membro que ultrapassar o número máximo de faltas será convidado a não mais participar da composição do CEP, sendo o mesmo substituído após aprovação da Pró-reitoria de Pós-graduação e Pesquisa da Univás e emissão da portaria pelo reitor da Univás.

CAPÍTULO 6

Das disposições gerais

Art. 29 - O CEP manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art. 30 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento serão dirimidos pelo Coordenador do CEP e, em grau de recurso, pelo Conselho Universitário.

Art. 31 - O presente regimento poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, por meio da maioria absoluta de seus membros, submetido à Reitoria e aprovado pelo Conselho Universitário.

Art. 32 - A todo protocolo de pesquisa deverá corresponder um pesquisador responsável perante o CEP e a Instituição, mesmo que seja realizado por uma equipe.

Art. 33 - O pós-graduando tem qualificação para assumir o papel de pesquisador responsável.

Parágrafo Único – A participação de alunos de graduação em pesquisa pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, o professor orientador deverá figurar como pesquisador responsável.

Art. 34 - A submissão do protocolo de pesquisa ao CEP deverá ser efetuada até o último dia do mês que antecede a data prevista para a reunião (ordinária e extraordinária).

Parágrafo Único - Os protocolos cadastrados até a data estabelecida serão analisados na próxima reunião.

Art. 35 – Os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP devem conter:

I - Folha de Rosto assinada pelo pesquisador responsável e responsável pela proponente;

II - declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada, devidamente assinadas;

III - declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada;

IV - 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;

V - orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e

compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

- VI - 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 Sistema CEP/CONEP;
 - VII - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE (quando necessário), sendo estes documentos públicos e específicos 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 ou TALE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;
 - VIII - 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;
 - IX - outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa; e
 - X - projeto de pesquisa original na íntegra.
- Art. 36 – O Calendário das reuniões mensais do CEP deverá estar exposto no site da Universidade do Vale do Sapucaí - UNIVÁS.
- Art. 37 - No 1º bimestre de cada ano, o CEP deverá estruturar e aprovar um “plano de capacitação” inicial e permanente dos seus componentes bem como da comunidade acadêmica, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013 da CONEP.
- Parágrafo Único – A comprovação da referida capacitação deverá ser encaminhada anualmente à CONEP.
- Art. 38 - O prazo de validade do registro do CEP junto à CONEP é de 4 (quatro) anos, assim como, ao final desse período, deverá ser solicitada a renovação do registro, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.
- Art. 39 - Cabe ao CEP informar imediatamente à CONEP, em observância a Carta Circular nº 244/16, da CONEP, (por meio do e-mail cep@univas.edu.br) quando da ocorrência das situações de

Greve e antecipadamente Recesso Institucional. Cabe, ainda, ao CEP em caso de:

- I - Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, entre outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos 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 a 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, e
 - II - 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.
- Art. 40 – O Regimento Interno deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros e somente entrará em vigor após aprovação pela CONEP.

Aprovada sua revisão em Resolução CONSEPE Nº 05/2025 em 20 de março de 2025.

RESOLUÇÃO CONSUNI Nº 05/2025

APROVA O REGULAMENTO DA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP DA UNIVÁS

O Presidente do Conselho Universitário - Consuni da Universidade do Vale do Sapucaí, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Estatuto da Univás, e em cumprimento à deliberação do Colegiado em reunião realizada em 20 de março de 2025,

Considerando aprovação *ad referendum* do Conselho Universitário pela Portaria Nº 078/2024/REITORIA de 23 de dezembro de 2024,

RESOLVE:

Art. 1º APROVAR o Regulamento da Comissão de Ética em Pesquisa - CEP, da Universidade do Vale do Sapucaí – Univás.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da presente data.

Art. 3º Ficam revogadas todas as disposições em contrário.

Pouso Alegre, 20 de março de 2025.

Assinado digitalmente por:
JOSE DIAS DA SILVA NETO
CPF: ***.902.626-**
Certificado emitido por AC DIGITALSIGN RFB G3
Data: 21/03/2025 16:17:22 -03:00

UNIVAS

Prof. Dr. José Dias da Silva Neto
Presidente do Consuni