# REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
## Universidade Metropolitana de Santos – UNIMES – 5509
## 2025-2029

### CAPÍTULO I – OBJETIVOS, FUNDAMENTOS E PRINCÍPIOS

**Art. 1º –** O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Metropolitana de Santos – UNIMES, instituído pela Reitoria, é órgão colegiado, de natureza técnico-científica, **consultivo, deliberativo e educativo**, com **independência e autonomia** em suas decisões, vinculado **à Reitoria** da UNIMES, regido pela **Resolução CNS nº 466/2012**, **Resolução CNS nº 647/2020**, **Resolução CNS nº 706/2023**, **Norma Operacional nº 001/2013** e **Lei nº 14.874/2024**, além das demais normas correlatas e diretrizes internacionais aplicáveis (CIOMS/OMS).

**Art. 2º –** Finalidades do CEP:

I – salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos **participantes de pesquisa**;

II – zelar pela eticidade das pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito da UNIMES;

III – contribuir para a qualidade ética-científica das pesquisas;

IV – **avaliar, acompanhar e fiscalizar** protocolos de pesquisa;

V – desempenhar papel **consultivo e educativo** em ética em pesquisa na comunidade universitária e sociedade.

**Art. 3º –** Princípios:

I – respeito às pessoas, beneficência, não-maleficência, justiça e equidade;

II – **confidencialidade e sigilo** de documentos e discussões;

III – **independência decisória** e prevenção de **conflitos de interesse**;

IV – transparência, proporcionalidade, razoabilidade e eficiência na análise;



Esse documento foi assinado por RENATA GARCIA DE SIQUEIRA VIEGAS. Para validar o documento e suas assinaturas acesse https://assinador.byebyepaper.com.br/validate/T4RDY-AVJ4V-TEX5E-U37JD

V – promoção da diversidade, inclusão e acessibilidade na composição e atuação.

**Art. 4º –** É vedado aos membros manter **envolvimento financeiro** ou qualquer situação de **conflito de interesse** relacionado às pesquisas analisadas. Todos assinarão **Termo de Confidencialidade e de Ausência de Conflito**, renovável quando necessário.

## CAPÍTULO II – COMPOSIÇÃO, INDICAÇÃO E VÍNCULO INSTITUCIONAL

**Art. 5º –** O CEP terá composição **multiprofissional, interdisciplinar e independente**, com **mínimo de 09 (nove) membros efetivos**, incluindo obrigatoriamente **Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs)**, observada a proporção **mínima de 1 RPP para cada 7 membros.** Poderão existir **membros suplentes** para garantir quórum e continuidade.

**Art. 6º –** Critérios de composição:
I – diversidade de áreas, trajetórias e experiências;
II – **pelo menos 50%** dos membros com **experiência comprovada em pesquisa** (últimos 3 anos);
III – **não mais da metade** dos membros pertencentes à **mesma categoria profissional**;
IV – incentivo à diversidade de raça/cor, gênero, pessoas com deficiência e representatividade social.

**Art. 7º – Indicação, nomeação e vínculo**:
I – os nomes são indicados pelos setores vinculados à pesquisa e **nomeados por ato da Reitoria**;
II – o CEP é **vinculado à Reitoria** e **desvinculado** de pró-reitorias, departamentos, diretorias ou quaisquer outras unidades administrativas,



Esse documento foi assinado por RENATA GARCIA DE SIQUEIRA VIEGAS. Para validar o documento e suas assinaturas acesse https://assinador.byebyepaper.com.br/validate/T4RDY-AVJ4V-TFXFE-U57JD

preservando autonomia (conforme Res. 706/2023);

III – a **Instituição Mantenedora** assegura condições mínimas para funcionamento (espaço exclusivo, infraestrutura, TI, pessoal, orçamento).

**Art. 8º – Funcionário administrativo exclusivo**: a UNIMES proverá **servidor/empregado dedicado** às rotinas do CEP (secretaria), sem participar de análises ou votações.

**Art. 9º – Consultores ad hoc**: poderão ser convidados, **sem integrar o colegiado**, **sem acesso ao protocolo completo** e **sem voto**, apenas para subsídios técnicos **estritamente necessários.** Devem apresentar manifestação técnica por escrito durante a reunião ou em momento designado, e **não participam das deliberações.**

**Art. 10º – Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs)**: preferencialmente **indicados por Conselhos de Saúde** (Municipal/Estadual) ou por **associações da sociedade civil** sem vínculo empregatício com a UNIMES; atuam na defesa de direitos e na perspectiva dos participantes.

**Art. 11º – Impedimentos e conflitos**: o membro impedido **não relata, não discute e não vota** o protocolo em que haja interesse direto/indireto; o impedimento será registrado em ata.

**Art. 12º – Ressarcimento e dispensa**: membros não são remunerados, **podendo receber ressarcimento** de despesas (transporte, hospedagem, alimentação) e devem ser **dispensados de outras obrigações institucionais nos horários do CEP**, dada a relevância pública da função (Res. 466/2012).

## CAPÍTULO III – MANDATO, ELEIÇÃO DA COORDENAÇÃO E RENOVAÇÃO

**Art. 13º – Mandatos**:

I – mandato dos **membros**, do **Coordenador** e do **Vice-Coordenador**: **04 (quatro) anos**, **permitida recondução**;



Esse documento foi assinado por RENATA GARCIA DE SIQUEIRA VIEGAS. Para validar o documento e suas assinaturas acesse https://assinador.byebyepaper.com.br/validate/T4RDY-AVJ4V-TFXFE-U57JD

II – ao final do mandato, a Coordenação abrirá inscrições e **conduzirá o processo eleitoral** do colegiado seguinte.

**Art. 14º – Eleição da Coordenação**:
I – eleição **direta e aberta** entre **membros titulares** em plenária com **quórum deliberativo (50%+1)**;
II – **Coordenador**: o mais votado; **Vice-Coordenador**: o segundo mais votado;
III – a **Reitoria homologa** o resultado e garante a composição adequada, incluindo RPPs.

**Art. 15º – Perda de mandato e substituição**:
I – desligamento por 3 faltas **consecutivas** ou 4 **intercaladas** (sem justificativa aceita), ou por violação ética;
II – a vacância será **comunicada à CONEP** com justificativa e **indicação de substituto**, conforme NO 001/2013;
III – cabe ao colegiado propor substituições ao ato da Reitoria.

**Art. 16º – Renovação de credenciamento do CEP**: o **credenciamento possui validade de 04 (quatro) anos**; ao término, a UNIMES deverá solicitar **renovação junto à CONEP**, com documentação comprobatória atualizada (Res. 706/2023).

## CAPÍTULO IV – ATRIBUIÇÕES DO CEP, DA COORDENAÇÃO, DOS MEMBROS, DOS RPPS, DO ADMINISTRATIVO E DO AD HOC

### Seção I – Do CEP

**Art. 17º –** Compete ao CEP:
I – **avaliar e decidir** sobre protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, tornando-se **corresponsável** pela proteção dos participantes;
II – verificar **TCLE/TALE** e demais documentos obrigatórios, assegurando



Esse documento foi assinado por RENATA GARCIA DE SIQUEIRA VIEGAS. Para validar o documento e suas assinaturas acesse https://assinador.byebyepaper.com.br/validate/T4RDY-AVJ4V-TFXFE-U57JD

linguagem clara e acessível;

III – **emitir parecer consubstanciado** no prazo regulamentar (**10 dias** para checagem documental + **30 dias** para parecer), contados da **submissão completa**;

IV – **solicitar ajustes/complementos** e **suspender o prazo** por até **20 (vinte) dias úteis** quando demandar informações/documentos adicionais;

V – **acompanhar** pesquisas aprovadas por meio de relatórios parciais e finais;

VI – **suspender ou descontinuar** pesquisa em curso diante de risco relevante, irregularidade ética ou descumprimento de recomendações;

VII – receber e **apurar denúncias** de infrações éticas, comunicando, quando cabível, **instâncias competentes e Ministério Público**;

VIII – **comunicar à CONEP** vacâncias, afastamentos e substituições de membros, com justificativa;

IX – manter **confidencialidade** de todo o processo;

X – promover **formação** em ética em pesquisa para membros e comunidade acadêmica;

XI – **elaborar, revisar e aprovar** o Regimento e **submeter à CONEP.**

**Seção II – Do Coordenador e do Vice-Coordenador**

**Art. 18º –** Compete ao **Coordenador**:

I – representar o CEP interna e externamente;

II – **convocar e presidir** reuniões (ordinárias/extraordinárias);

III – **designar relatores** e ordenar os trabalhos;

IV – **assegurar cumprimento de prazos** e assinar pareceres em nome do colegiado;

V – exercer **voto de qualidade** em caso de empate;

VI – garantir a guarda segura de documentos e a integridade processual.

**Parágrafo único** – O **Vice-Coordenador** substitui o Coordenador em ausências/impedimentos, com as mesmas atribuições.



Esse documento foi assinado por RENATA GARCIA DE SIQUEIRA VIEGAS. Para validar o documento e suas assinaturas acesse https://assinador.byebyepaper.com.br/validate/T4RDY-AVJ4V-TFXFE-U57JD

## Seção III – Dos Membros e RPPs

**Art. 19º** – Compete aos **membros**:

I – estudar, relatar e votar protocolos nos prazos;

II – declarar **impedimento** sempre que houver interesse direto/indireto;

III – manter **sigilo** e zelar pela confidencialidade;

IV – participar de **capacitações**;

V – **comparecer** às reuniões e cumprir as tarefas designadas;

VI – atuar com independência e isenção.

**Art. 20º** – Compete aos **RPPs**:

I – representar a perspectiva dos **participantes de pesquisa**;

II – analisar aspectos de **compreensibilidade**, acessibilidade e proteção de direitos nos documentos de consentimento/assentimento e materiais do estudo;

III – atuar **sem vínculo empregatício** com a UNIMES e sem conflito de interesse;

IV – participar das decisões colegiadas, observadas as mesmas regras de impedimento e sigilo.

## Seção IV – Do Funcionário Administrativo

**Art. 21º** – Compete ao **funcionário administrativo** (secretaria do CEP):

I – organizar pauta, **convocações** e suporte logístico;

II – **protocolar** submissões, **controlar prazos** e tramitações;

III – **lavrar e arquivar atas** com registro de presença (entrada e saída) e votações;

IV – zelar por **arquivo físico e digital** seguro (mínimo 5 anos após encerramento dos estudos);

V – emitir **comunicações oficiais** por delegação da Coordenação;

VI – manter cadastro e **contatos institucionais** atualizados (e-mail do CEP, site, telefone, endereço físico).



Esse documento foi assinado por RENATA GARCIA DE SIQUEIRA VIEGAS. Para validar o documento e suas assinaturas acesse https://assinador.byebyepaper.com.br/validate/T4RDY-AVJ4V-TFXFE-U57JD

**Seção V – Dos Consultores ad hoc**

**Art. 22º –** O **ad hoc**:

**I – não integra** o colegiado, **não vota** e **não acessa** o protocolo completo;

II – recebe **apenas as informações estritamente necessárias** à sua análise;

III – apresenta **parecer técnico** circunscrito ao ponto consultado, durante a reunião ou por documento escrito incorporado aos autos;

IV – deve assinar **termo de confidencialidade**;

V – sua participação e manifestação constarão em **ata**, sem participação nas deliberações.

## CAPÍTULO V – DO FUNCIONAMENTO, REUNIÕES, PRAZOS E DECISÕES

**Art. 23º – Periodicidade**: o CEP reunir-se-á **ordinariamente, 1 (uma) vez ao mês**, exceto janeiro e julho, assegurando **10 reuniões anuais**, e **extraordinariamente** quando convocado pela Coordenação ou pela maioria simples dos membros. As reuniões podem ser **presenciais, virtuais ou híbridas**, conforme regulamentação vigente.

**Art. 24º – Sigilo e confidencialidade**: as reuniões são **fechadas ao público**; todo o conteúdo de análise é **estritamente sigiloso.** Membros, suplentes, ad hoc e funcionários assinarão **termo de confidencialidade** e responderão por infrações administrativas, civis e/ou penais.

**Art. 25º – Quórum e deliberação**:

**I – quórum mínimo** para abertura e deliberação: **mais da metade (50% + 1) dos membros**;

II – decisões por **maioria simples** dos presentes;

III – registro em **ata** de presença (com horários), impedimentos, votos e abstenções;



Esse documento foi assinado por RENATA GARCIA DE SIQUEIRA VIEGAS. Para validar o documento e suas assinaturas acesse https://assinador.byebyepaper.com.br/validate/T4RDY-AVJ4V-TFXFE-U57JD

IV – **faltas**: desligamento por 3 consecutivas ou 4 intercaladas (sem justificativa aceita).

**Art. 26º – Prazos processuais**:
I – **10 (dez) dias** para **checagem documental** inicial (conferência de completude);
II – **30 (trinta) dias** para **parecer consubstanciado**, contados da **completude**;
III – **suspensão** do prazo por até **20 (vinte) dias úteis** quando forem **solicitados documentos/informações adicionais**;
IV – **30 (trinta) dias** para o pesquisador responder **pendências**;
V – após resposta, o CEP terá novo prazo de **até 30 (trinta) dias** para decisão final.

**Art. 27º – Categorias de decisão** (NO 001/2013):
I – **Aprovado**: protocolo adequado para execução;
II – **Com Pendência**: exige ajustes/complementos; o pesquisador tem **30 dias** para atendimento;
III – **Não Aprovado**: impedimentos éticos insuperáveis; **cabe recurso** ao CEP e/ou à CONEP em **30 dias**, com fatos/documentos novos;
IV – **Arquivado**: ausência de resposta às pendências no prazo;
V – **Suspenso**: interrupção de pesquisa aprovada por motivo de **segurança/risco** ou determinação institucional;
VI – **Retirado**: a pedido do pesquisador antes da conclusão da análise.

**Art. 28º – Acompanhamento e fiscalização**: o CEP poderá solicitar **relatórios parciais e final** e realizar **verificações** de conformidade ética durante a execução do estudo.

**Art. 29º – Arquivamento**: documentos e dados devem ser guardados pelo pesquisador e pelo CEP por **mínimo de 05 (cinco) anos** após o encerramento do estudo, disponíveis para auditoria.



Esse documento foi assinado por RENATA GARCIA DE SIQUEIRA VIEGAS. Para validar o documento e suas assinaturas acesse https://assinador.byebyepaper.com.br/validate/T4RDY-AVJ4V-TFXFE-U57JD

**Art. 30º – Infraestrutura e localização**: o CEP possui **espaço físico exclusivo** na UNIMES permitindo assim a manutenção do sigilo dos documentos, com endereço e horários de atendimento **idênticos** aos informados no **Formulário de Condições Mínimas** e nos documentos institucionais. Manter-se-ão **e-mail institucional**, **telefone** e **página** com orientações atualizadas.

Av. Francisco Glicério, 06/08 – Encruzilhada – Santos – SP – CEP 11.045-002
Centro de Pesquisa e Pós-Graduação - Bloco 1 – 2ºB andar
Sala - Comitê de Ética em Pesquisa
https://portal.unimes.br/centro-de-pesquisa/ > Comitê de Ética em Pesquisa
Tel.: (13) 3228-3400 ramal 2002 – E-mail: cep@unimes.br
Atendimento: de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 12h e das 13h às 17h.

## CAPÍTULO VI – DA COMUNICAÇÃO DE GREVE E DE RECESSO

**Art. 31º –** Em caso de **greve institucional**:
I – comunicar **imediatamente** à **CONEP** (e-mail oficial);
II – informar à comunidade de pesquisadores e instâncias correlatas se haverá **interrupção** temporária da tramitação (total ou parcial) e por quanto tempo;
III – informar aos **participantes de pesquisa** (e seus representantes) a **duração estimada** e os **canais de contato** com o CEP e a CONEP para dúvidas e denúncias;
IV – para projetos acadêmicos (TCC/mestrado/doutorado), recomendar à instituição a **adequação de prazos**;
V – informar à CONEP as **medidas para regularização** e retomada da tramitação ao término da paralisação.

**Art. 32º –** Em caso de **recesso institucional**:
I – divulgar **antecipadamente** no site institucional e por meios eletrônicos o **período exato** do recesso;
II – informar pesquisadores, participantes e representantes sobre **formas de**



Esse documento foi assinado por RENATA GARCIA DE SIQUEIRA VIEGAS. Para validar o documento e suas assinaturas acesse https://assinador.byebyepaper.com.br/validate/T4RDY-AVJ4V-TFXFE-U57JD

**contato** com o CEP e com a CONEP durante o período;

III – retomar a tramitação conforme cronograma, dando **publicidade** às providências de normalização.

## CAPÍTULO VII – DISPOSIÇÕES GERAIS, VIGÊNCIA, ALTERAÇÕES E CASOS OMISSOS

**Art. 33º – Exclusividade e condições mínimas**: a UNIMES garante ao CEP **espaço físico exclusivo**, infraestrutura, equipamentos, conectividade, sistemas de informação, insumos e **funcionário administrativo exclusivo**, em conformidade com as condições mínimas aprovadas pela CONEP.

**Art. 34º – Aprovação interna**: este Regimento deverá ser **aprovado em plenária** do CEP com **quórum mínimo de dois terços (2/3) dos membros titulares**, mediante ata assinada, antes do envio à CONEP.

**Art. 35º – Vigência externa**: este Regimento **somente entra em vigor após a aprovação/homologação da CONEP.**

**Art. 36º – Validade do credenciamento**: o **registro/credenciamento do CEP** junto à CONEP tem **validade de 04 (quatro) anos**; ao final do período, a UNIMES deverá **solicitar a renovação** (Res. 706/2023).

**Art. 37º – Alterações regimentais**: quaisquer alterações deste Regimento exigem **reunião específica**, quórum de **2/3 dos membros titulares**, e **nova submissão à CONEP** para aprovação.

**Art. 38º – Comunicações obrigatórias**: o CEP comunicará à CONEP **vacâncias, afastamentos e substituições** de membros, **com justificativas**, conforme a NO 001/2013.



Esse documento foi assinado por RENATA GARCIA DE SIQUEIRA VIEGAS. Para validar o documento e suas assinaturas acesse https://assinador.byebyepaper.com.br/validate/T4RDY-AVJ4V-TFXFE-U57JD

**Art. 39º – Casos omissos**: serão resolvidos pelo colegiado do CEP, **cabendo recurso ao Conselho Universitário da UNIMES.**

**Art. 40º – Revogações**: ficam revogadas disposições anteriores que contrariem este Regimento, especialmente referências a **Res. CNS nº 240/1997** (substituída pela **Res. nº 647/2020**) e **Res. CNS nº 370/2007** (substituída pela **Res. nº 706/2023**), inclusive em quaisquer outros documentos institucionais do CEP/UNIMES.

**Art. 41º – Entrada em vigor**: este Regimento entra em vigor na **data da aprovação pela CONEP.**

Santos/SP, 13 de outubro de 2025.

Assinado digitalmente por:
RENATA GARCIA DE SIQUEIRA VIEGAS
CPF: 032.848.048-70
Certificado emitido por AC SAFEWEB RFB v5
Data: 14/10/2025 08:21:10 -03:00

**Dra. Renata Garcia de Siqueira Viegas**
Reitora da Universidade Metropolitana de Santos



Esse documento foi assinado por RENATA GARCIA DE SIQUEIRA VIEGAS. Para validar o documento e suas assinaturas acesse https://assinador.byebyepaper.com.br/validate/T4RDY-AVJ4V-TFXFE-U57JD