



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

Rua Voluntários da Pátria n° 1309 - Bloco C, Centro - CEP 14801-320 - Araraquara/SP

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

CAPÍTULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1° - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Araraquara doravante designado como CEP da Uniara, instituído pela Portaria do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão-CONSEPE n°02, de 13 de maio de 2002, vinculado administrativamente à Reitoria da Uniara, constitui uma instância colegiada, interdisciplinar, independente e autônomo, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, com múnus público de natureza técnico-científica, constituído nos termos da Lei n°14.874, de 28 de maio de 2024, do Decreto n°12.651, de 07 de outubro de 2025, da Resolução n°466, de 12 de dezembro de 2012, Resolução n°706, de 16 de fevereiro de 2023 e da Norma Operacional n°001, de 30 de setembro de 2013.

Artigo 2° - O CEP da Uniara é credenciado conforme a definição do Artigo 1°, e sua ação prevista pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP, (Lei n°14.874, de 28 de maio de 2024, inciso XXVI), para análise das pesquisas de risco baixo e moderado.

Artigo 3° - O CEP da Uniara tem por objetivo defender e assegurar os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade, dignidade, proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar, antes e no decorrer da pesquisa mediante análise, revisão e aprovação, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões ético-científicos.

Artigo 4° - O CEP da Uniara observa todas as normas legais recomendadas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP relativas às pesquisas que envolvem seres humanos, em particular a Lei n°14.874, de 28 de maio de 2024, o Decreto n°12.651, de 07 de outubro de 2025, a Resolução n°466, de 12 de dezembro de 2012, a Resolução n°510, de 07 de abril de 2016 e da Norma Operacional n°001, de 30 de setembro de 2013.

Artigo 5° - Toda pesquisa que, individual ou coletivamente, tem como participante o ser humano, em sua totalidade ou parte, e o envolve de forma direta ou indireta, incluindo manejo de seus dados, informações ou material



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

Rua Voluntários da Pátria n° 1309 - Bloco C, Centro - CEP 14801-320 - Araraquara/SP

biológico, desenvolvida no âmbito da Universidade de Araraquara-Uniara, deverá ser submetida à apreciação do CEP da Uniara, que compete regulamentar, analisar e fiscalizar seguindo as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Parágrafo Único - O CEP da Uniara também apreciará os protocolos de pesquisas das instituições vinculadas a ele, de pesquisadores independentes, e os encaminhados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP que se enquadrem nas capacidades técnico/científicas dos membros desse CEP e de logística que possibilite seu acompanhamento e fiscalização por este colegiado.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Artigo 6° - O CEP da Uniara será composto por, no mínimo, 09 (nove) membros, designados por Ato da Reitoria, escolhidos entre os docentes da Uniara, pesquisadores vinculados e convidados, e dentre eles, ao menos, um membro representante de participantes de pesquisa.

§ 1° - Será constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 2° - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar.

Artigo 7° - A designação dos membros do CEP da Uniara dar-se-á através de ato do Reitor, mediante a indicação dos chefes de departamentos, coordenadores de cursos e de programas de pós-graduação, instituições vinculadas que tenham relação com atividades de pesquisa, e a partir de convites emitidos pelo CEP da Uniara.

Parágrafo Único - O nome dos membros indicados para compor o colegiado do CEP da Uniara será encaminhado para apreciação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP.

Artigo 8° - O mandato dos membros é de 04 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, e o início do mandato será computado a partir da data de emissão do Ato da Reitoria. Ao término do mandato, o membro poderá permanecer em



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

Rua Voluntários da Pátria n° 1309 - Bloco C, Centro - CEP 14801-320 - Araraquara/SP

função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou a sua recondução.

Artigo 9° - O CEP da Uniara tem um coordenador e seu respectivo Vice, eleitos entre seus pares, em reunião ordinária ou extraordinária, com mandato de 04 (quatro) anos e direito a recondução.

Parágrafo Único - Ao término de cada mandato, o cargo de coordenador será colocado à disposição dos membros do colegiado, e na ausência de interessados em assumir, poderão ser mantidos os coordenadores em gestão.

Artigo 10 - A indicação do membro representante de participantes de pesquisa é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, podendo também ser feita por movimentos sociais e entidades representativas de usuários, devendo ser encaminhadas para a análise e aprovação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP.

Parágrafo Único - O CEP da Uniara acolhe a Resolução n°647, de 12 de outubro de 2020 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre as regras referentes a regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social.

Artigo 11 - O mandato do Representante de Participantes de Pesquisa-RPP no CEP é de 03 (três) anos, contado a partir da data de sua indicação, sendo permitida a sua recondução de acordo com o seu interesse e disponibilidade.

Artigo 12 - Os membros podem se licenciar de suas atividades junto ao CEP da Uniara, por período não superior a 01 (um) ano, desde que plenamente justificada. Após este período, se não houver retorno, é automaticamente desligado.

§ 1° - O membro licenciado não contará para efeito de *quórum* nas reuniões ordinárias e extraordinárias.

§ 2° - É dever do CEP da Uniara comunicar à Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP as situações de vacância ou afastamento do membro e encaminhar as substituições, justificando-as, conforme Norma operacional n°001/13.

Artigo 13 - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer a 04 (quatro) reuniões ao ano.



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

Rua Voluntários da Pátria n° 1309 - Bloco C, Centro - CEP 14801-320 - Araraquara/SP

Artigo 14 - Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da Resolução n°466/12, os membros dos CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 15 - O CEP da Uniara poderá contar com membros *ad hoc*, externos ao colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Os membros *ad hoc* não integram o quadro de membro do CEP da Uniara, no entanto, receberão somente parte restrita e indispensável do protocolo de pesquisa e, participarão em momento específico da reunião, para realizar suas considerações.

CAPÍTULO III

DAS RESPONSABILIDADES DO CEP DA UNIARA

Artigo 16 - De acordo com a Lei n°14.874/24, são responsabilidades do CEP da Uniara:

- a) assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, especialmente dos participantes em situação de vulnerabilidade;
- b) considerar a qualificação do pesquisador para a pesquisa proposta, de acordo com seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo colegiado;
- c) conduzir a análise da pesquisa a ele submetida e o monitoramento de sua execução, observada a periodicidade mínima definida em regulamento, conforme a tipificação da pesquisa e as boas práticas clínicas;
- d) solicitar o fornecimento de informações adicionais aos participantes da pesquisa, quando julgar serem indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa;
- e) assegurar que o projeto de pesquisa e os demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis, inclusive as relacionadas às boas práticas;
- f) assegurar que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;
- g) assegurar que a informação referente ao ressarcimento ou ao provimento material prévio ao participante da pesquisa esteja claramente especificada no TCLE, incluídas as formas, as quantias e a respectiva periodicidade;



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

Rua Voluntários da Pátria n° 1309 - Bloco C, Centro - CEP 14801-320 - Araraquara/SP

h) quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do(s) funcionário(s) administrativo(s) do CEP da Uniara devem ser comunicadas à Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP DA UNIARA

Artigo 17 - De acordo com a Resolução nº706/23, são atribuições do CEP da Uniara:

- a)** manter a composição adequada;
- b)** escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;
- c)** emitir pareceres dentro dos prazos normativos;
- d)** enviar à Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;
- e)** garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do colegiado;
- f)** manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do colegiado;
- g)** elaborar o Regimento Interno;
- h)** analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
- i)** 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;
- j)** promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
- k)** formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um Plano de Capacitação Permanente para os membros do CEP, bem como para a comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade com a Norma Operacional nº001/23;
- l)** receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP;
- m)** manter comunicação regular e efetiva com a Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP;
- n)** receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

o) recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP, mediante justificativa.

§ 1º - É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO V

DO PROCESSO DE ANÁLISE ÉTICA DE PESQUISA

Artigo 18 - De acordo com a Lei nº14.874/24, compete ao CEP da Uniara, após análise dos protocolos de pesquisa, emitir parecer consubstanciado, via Plataforma Brasil, no qual a decisão do colegiado se apresente de forma clara, objetiva e detalhada. Não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão.

§ 1º - Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no *caput* deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

§ 2º - O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP. O processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo pelo pesquisador.

§ 3º - A critério do CEP, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final.

§ 4º - O parecer de que trata o *caput* deste artigo concluirá, fundamentadamente, pela:

I - aprovação da pesquisa;

II - não aprovação da pesquisa; ou

III - suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança.



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

Rua Voluntários da Pátria n° 1309 - Bloco C, Centro - CEP 14801-320 - Araraquara/SP

§ 5° - Da decisão constante do parecer do CEP cabe recurso, em primeira instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer e, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, à instância nacional de ética em pesquisa.

§ 6° - Os recursos previstos no §5° serão decididos pela instância competente no prazo de até 30 (trinta) dias úteis.

§ 7° - A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará de sua decisão os CEPs dos demais centros participantes.

§ 8° - Todos os documentos requisitados pelo CEP deverão estar previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento ou no regramento do próprio CEP e ter pertinência com a matéria analisada.

Artigo 19 - O CEP da Uniara não emite parecer sobre pesquisas já realizadas ou em desenvolvimento, exceto estudos do tipo Relato de Caso, conforme orientado na Carta Circular n°166, de 12 de junho de 2018 - CONEP/SECNS/MS.

Artigo 20 - O CEP da Uniara tem autonomia para não recepcionar e não validar protocolos de pesquisa para apreciação ética de pesquisadores que não entregaram o Relatório Parcial e Final de outros protocolos sob sua responsabilidade. O protocolo de pesquisa será devolvido ao pesquisador com as devidas orientações.

Artigo 21 - Ao CEP da Uniara compete manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos completos.

Parágrafo Único - A manutenção dos arquivos correspondentes aos projetos, protocolos e os relatórios, será realizada por um período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

Artigo 22 - Ao CEP da Uniara compete acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de Relatórios anuais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa, e apreciar e emitir parecer e/ou ciência em Emenda, Extensão e Notificação.

§ 1º - Entende-se por Emenda qualquer proposta de modificação ao projeto original, encaminhada pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo colegiado. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa.

§ 2º - Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

§ 3º - Entende-se por Notificação o envio de documentos ao CEP da Uniara, não sendo aceitável quando houver alteração no conteúdo do projeto.

Artigo 23 - Cabe ao CEP da Uniara 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.

Artigo 24 - As violações do protocolo de pesquisa são de comunicação obrigatória aos CEPs e à autoridade sanitária responsável pela aprovação da pesquisa.

Artigo 25 - Conduzir pesquisa com seres humanos em desconformidade com o disposto na Lei nº14.874/24 constitui infração ética e sujeita o infrator às sanções disciplinares previstas na legislação do conselho profissional ao qual é vinculado, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Parágrafo Único - Para fins de aplicação das sanções disciplinares referidas no *caput*, os conselhos profissionais competentes serão notificados, pelo CEP ou pela instância nacional de ética em pesquisa, da infração ética cometida.

Artigo 26 - A inobservância da Lei nº14.874/24 do disposto nos artigos 26, 27, 35, 42, 51 e 55 e o descumprimento das normas de Boas Práticas Clínicas, nos termos do regulamento, constitui infração sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei nº6.437, de 20 de agosto de 1977, e em regulamentos sanitários específicos, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

CAPÍTULO VI**DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAMENTO DO CEP DA UNIARA**

Artigo 27 - O CEP da Uniara tem instalação exclusiva e adequada de acordo com as normas pertinentes, localizado na unidade sede, em local seguro e reservado, situado na Rua Voluntários da Pátria n° 1309 - Bloco C, no Centro da cidade de Araraquara, interior do Estado de São Paulo, com atendimento de segunda a sexta-feira das 08h00m às 13h00m e das 14h00m às 17h00m.

Artigo 28 - Quando da ocorrência de paralisação das atividades em função de greve ou recesso institucional cabe ao CEP da Uniara informar imediatamente à Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP, e ainda nos termos da Carta Circular n°244, de 08 de dezembro de 2016, o CEP da Uniara deve:

§ 1° - No caso de Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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.

§ 2° - Comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

§ 3° - 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 Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 4° - No caso de 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 da Uniara e a Instância Nacional de Ética em



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

Rua Voluntários da Pátria n° 1309 - Bloco C, Centro - CEP 14801-320 - Araraquara/SP

Pesquisa-INAEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Artigo 29 - O CEP da Uniara realiza reunião de acolhimento aos membros ingressantes, para orientações e entrega de materiais instrutivos e educativos.

Artigo 30 - O membro designado para compor o colegiado do CEP da Uniara deve ser cadastrado na Plataforma Brasil e ter o perfil validado como membro.

Artigo 31 - O CEP da Uniara se reúne mensalmente em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria de seus membros.

Artigo 32 - A reunião se instala e delibera com *quórum*, considerando a presença da maioria simples de seus membros, "cinquenta por cento mais um", e é presidida pelo coordenador ou na sua ausência pelo Vice. Na ausência de ambos a reunião será deliberada pelo colegiado.

Parágrafo Único - As reuniões do CEP da Uniara são fechadas ao público, conforme define a Resolução n°466/12, visando manter a preservação do sigilo e confidencialidade dos conteúdos tratados durante todo o procedimento de análises dos protocolos de pesquisa tramitados. 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.

Artigo 33 - O CEP da Uniara recebe no máximo 20 (vinte) protocolos de pesquisa para apreciação por mês, os protocolos que ultrapassarem este número serão automaticamente encaminhados para a reunião subsequente.

§ 1º - Ao relator cabe receber no máximo 02 (dois) protocolos de pesquisa para apreciação por reunião.

§ 2º - Caso haja impedimento justificado para apresentar pessoalmente o parecer do protocolo de pesquisa sob sua relatoria na reunião, o relator deverá designar outro membro, ou solicitar ao coordenador para fazê-lo, sob pena de caracterização de falta.



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

Rua Voluntários da Pátria n° 1309 - Bloco C, Centro - CEP 14801-320 - Araraquara/SP

§ 3° - O não cumprimento da emissão do parecer pelo relator deverá ser justificado de forma coerente, sendo sua ausência, considerada falta grave e passível de desligamento do CEP.

Artigo 34 - 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. A deliberação *ad referendum* deverá ser encaminhada ao colegiado para homologação, na próxima reunião.

Artigo 35 - Na última reunião do ano é definido o calendário das próximas reuniões e as datas de recebimento dos protocolos de pesquisa, e disponibilizado no *site* do CEP da Uniara e em quadros informativos expostos na Instituição e na secretaria do CEP.

Artigo 36 - As reuniões seguem o seguinte roteiro:

- a) verificação da presença do coordenador, e/ou vice, na ausência dos dois, a abertura dos trabalhos será feita pela secretária;
- b) verificação de presença dos membros para efeito de *quórum*;
- c) verificação de presença de membros em bloqueio ético;
- d) assinatura da lista de presença;
- e) leitura e votação da ata da reunião anterior;
- f) assinatura da ata impressa que antecedeu a reunião anterior;
- g) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- h) leitura e despacho do expediente;
- i) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- j) organização da pauta da próxima reunião;
- k) encerramento da sessão.

Artigo 37 - A ordem do dia será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para análise e discussão, acompanhados dos pareceres e sumulas.

Artigo 38 - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

Artigo 39 - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

Rua Voluntários da Pátria n° 1309 - Bloco C, Centro - CEP 14801-320 - Araraquara/SP

Artigo 40 - Ao coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- a) representar o CEP em suas relações internas e externas;
- b) instalar o CEP e coordenar as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) acatar ou não os membros do CEP, indicados pela secretária, para serem relatores dos protocolos de pesquisa;
- e) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do CEP;
- f) elaborar, em parceria com o relator, o parecer do colegiado, bem como o parecer consubstanciado do CEP;
- g) zelar pelo bom funcionamento do CEP, atuando na mediação entre os trabalhos e as demandas da comunidade científica, bem como, aplicando o Regimento Interno e o que estabelecem a Lei n°14.78/24, o Decreto n°12.651/25, a Resolução n°466/12, Resolução n°510/16 CNS, e demais aplicáveis;
- h) atualização do Regimento Interno do CEP da Uniara, discussão e aprovação pelos membros do CEP e encaminhamento para a aprovação pelo CONSEPE da Uniara;
- i) desenvolver material educativo e auxiliar no treinamento para os novos membros;
- j) promover a 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;
- k) promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
- l) na ocorrência de baixo desempenho dos seus membros, condutas antiéticas ou outras situações que se enquadrem nas resoluções, leis e normativas que se aplicam às pesquisas em seres humanos e funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa, poderá o coordenador ou vice, em exercício da função, recomendar o desligamento dos membros do CEP, após apreciação e aprovação pela maioria dos membros presentes em reunião;
- m) elaborar e encaminhar os relatórios anuais das atividades desenvolvidas pelo CEP, a Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP e a Reitoria da Uniara;
- n) manter sob sigilo absoluto toda e qualquer informação de caráter confidencial do CEP, mesmo após a seu desligamento.

Artigo 41 - Conforme estabelece a Resolução n°706, de 16 de fevereiro de 2023, o CEP da Uniara possui uma funcionária administrativa, designada pelo Reitor da Uniara, para atuar de forma exclusiva e especificamente no desenvolvimento das atividades de apoio ao Comitê.

Artigo 42 - Compete a Secretária do CEP da Uniara:

- 1) organizar e assistir às reuniões do CEP;
- 2) realizar a abertura dos trabalhos nas reuniões na ausência dos coordenadores;
- 3) zelar pela segurança e privacidade dos documentos do CEP;
- 4) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- 5) realizar em até 10 (dez) dias uteis, a recepção e validação documental dos protocolos de pesquisa disponibilizados na Plataforma Brasil, considerando a data da submissão, e indicar os relatores;
- 6) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros das atas das reuniões, e coletar a rubrica do coordenador, mantendo-os sob vigilância;
- 7) lavrar, imprimir as atas das reuniões do CEP da Uniara e coletar as assinaturas dos membros;
- 8) elaboração das pautas das reuniões, encaminhando-as por *e-mail* aos membros;
- 9) na reunião distribuir aos membros a pauta, a lista de presença, o livro ata para serem assinados, e demais matérias quando houver;
- 10) controlar as ausências dos membros nas reuniões;
- 11) providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias e reunião de acolhimento aos novos membros;
- 12) criar termos e formulários embasados nas normativas e resoluções vigentes, auxiliando o processo de submissão dos protocolos de pesquisa, e disponibilizá-los para avaliação do colegiado;
- 13) orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos termos obrigatórios e documentos a serem entregues no protocolo de pesquisa;
- 14) manter os pesquisadores atualizados e informados através de circulares emitidas por *e-mail* ou por outro veículo de comunicação;
- 15) dar suporte aos pesquisadores docentes e discentes, no que tange os processos operacionais relacionados ao sistema da Plataforma Brasil;
- 16) convidar novos membros juntos aos departamentos da Uniara e outras instituições vinculadas e convidadas, e solicitar a indicação de representantes de participantes de pesquisa por meio dos órgãos competentes;



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

Rua Voluntários da Pátria nº 1309 - Bloco C, Centro - CEP 14801-320 - Araraquara/SP

- 17) desenvolver material educativo e auxiliar no treinamento para os novos membros;
- 18) promover a capacitação periódica dos membros em parceria com a coordenação, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;
- 19) promover atividades educativas em parceria com a coordenação, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
- 20) operacionalizar a nomeação e exoneração dos membros junto a Plataforma Brasil;
- 21) emitir declarações aos membros para fins de comprovação curricular;
- 22) manter contato regular com os membros;
- 23) atualização do Regimento Interno do CEP da Uniara, em parceria com a coordenação, discussão e aprovação pelos membros do CEP e encaminhamento para a aprovação do CONSEPE da Uniara e da INAEP;
- 24) realizar atendimento pessoal, *e-mail*, *WhatsApp* e telefônico;
- 25) manter atualizado o *site* do CEP da Uniara;
- 26) participar de eventos educativos, encontros, treinamentos e capacitações buscando o desenvolvimento e aprimoramento das atividades desenvolvidas no CEP;
- 27) estar sempre em contato com as mudanças e informações vindas dos órgãos que regem e regulamentam os CEPs;
- 28) elaborar em parceria com a coordenação, o relatório anual das atividades desenvolvidas pelo CEP da Uniara, e realizar o encaminhamento a Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP e a Reitoria da Uniara;
- 29) enviar a documentação de designação e alteração de dados dos membros para aprovação do CONSEPE da Uniara e Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP;
- 30) providenciar todas as documentações necessárias e obrigatórias para renovação de credenciamento do CEP da Uniara perante a Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP;
- 31) manter sob confidencialidade todos os processos e procedimentos de incumbência ética, incluindo o arquivo morto;
- 32) manter sob sigilo absoluto toda e qualquer informação de caráter confidencial do CEP da Uniara, mesmo após seu desligamento.

Artigo 43 - Aos membros do CEP da Uniara compete:



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

Rua Voluntários da Pátria n° 1309 - Bloco C, Centro - CEP 14801-320 - Araraquara/SP

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias a eles atribuídas pelo coordenador, atendo-se exclusivamente aos aspectos éticos da pesquisa no que se refere a Lei n°14.874/24, ao Decreto n°12.651/25, às Resoluções n°466/12 e n°510/16 e demais aplicáveis e vigentes;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) justificar as ausências nas reuniões do CEP da Uniara;
- d) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP da Uniara;
- g) apresentar suas colocações, referente ao projeto, para serem analisadas pelo colegiado, durante a reunião, e emitir o parecer inicial dentro dos prazos normativos por meio da Plataforma Brasil;
- i) participar de eventos educativos, encontros, treinamentos e capacitações buscando o desenvolvimento e aprimoramento das atividades desenvolvidas no CEP da Uniara;
- j) promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com a comunidade acadêmica e população em geral;
- k) participar de capacitação periódica, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa promovido pelo CEP da Uniara;
- l) zelar pela ética em pesquisa e reportar irregularidades ao CEP da Uniara, para as medidas pertinentes, visando a proteção dos participantes de pesquisa;
- l) manter sob sigilo absoluto toda e qualquer informação de caráter confidencial, mesmo após seu desligamento junto ao CEP da Uniara.

Artigo 44 - É vedado aos membros do CEP da Uniara, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP.

Artigo 45 - O membro do CEP da Uniara deve 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.

Artigo 46 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, e a eles compete:

- a) apresentar o protocolo de pesquisa, na Plataforma Brasil, de acordo com as exigências da Lei n°14.874/24, do Decreto n°12.651/25 e da Resolução



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

Rua Voluntários da Pátria n° 1309 - Bloco C, Centro - CEP 14801-320 - Araraquara/SP

n°466/12, Resolução n°510/16, da Norma Operacional n°001/13 e demais aplicáveis;

- b)** ter e comprovar a qualificação e a experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela adequada condução da pesquisa;
- c)** obedecer às normas de boas práticas clínicas e científicas e às exigências regulatórias;
- d)** submeter a documentação da pesquisa, inclusive eventuais emendas, à aprovação do CEP;
- e)** selecionar pessoas qualificadas para o desempenho das tarefas relacionadas à pesquisa;
- f)** assegurar, quando se tratar de ensaio clínico, o acompanhamento clínico dos participantes da pesquisa durante a condução do estudo e após o seu término, pelo prazo e nas condições definidos no protocolo aprovado pelo CEP;
- g)** conduzir a pesquisa com observância do projeto aprovado pelo CEP;
- h)** disponibilizar, quando solicitado, o acesso direto aos registros e documentos da pesquisa para o monitor, o auditor, os demais representantes do patrocinador, o CEP, a instância nacional de ética em pesquisa e a autoridade sanitária;
- i)** permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador, bem como as inspeções da autoridade sanitária, da instância nacional de ética em pesquisa e do CEP que a tenha aprovado;
- j)** apresentar relatórios parciais com informações sobre o andamento da pesquisa, anualmente e sempre que solicitado, ao CEP que a tenha analisado;
- k)** comunicar prontamente ao patrocinador, à autoridade sanitária, ao CEP da Uniara e à Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP todos os eventos adversos graves ou inesperados;
- l)** manter armazenados e sob sua guarda, em meio físico ou digital, os dados e os documentos essenciais da pesquisa pelo prazo de 05 (cinco) anos após o seu término ou descontinuação formal, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas;
- m)** assegurar os direitos dos participantes da pesquisa e zelar por seu bem-estar e sua segurança;
- n)** elaborar e/ou solicitar a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento, quando se aplicar;
- o)** desenvolver o projeto de pesquisa conforme delineado e aprovado pelo CEP da Uniara, ou pelo CEP que o tenha analisado;
- p)** atender aos prazos de recebimento dos documentos para apreciação, de acordo com o cronograma de trabalho do CEP da Uniara;

- q) acompanhar e cumprir as demandas dos protocolos de pesquisas, na Plataforma Brasil, sob sua responsabilidade;
- r) apresentar dados solicitados pelo CEP da Uniara ou pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP a qualquer momento;
- s) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- t) os casos de descontinuidade de pesquisa em andamento, em caráter temporário ou definitivo, são de comunicação obrigatória ao CEP da Uniara, e o pesquisador-coordenador deve apresentar, juntamente com a notificação da descontinuidade, as justificativas técnico-científicas da decisão, além de entregar ao CEP da Uniara, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção. Em caso de ensaio clínico, além da documentação especificada, o pesquisador-coordenador e o patrocinador apresentarão plano de acompanhamento e assistência, necessário aos participantes da pesquisa descontinuada.

CAPÍTULO VII

PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 47 - O protocolo submetido à análise ética somente será apreciado se apresentado com toda documentação solicitada pelo CEP da Uniara, considerada a natureza e especificidade de cada pesquisa e, inserido na Plataforma Brasil em português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Artigo 48 - Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

- a) folha de rosto: todos os campos devem ser corretamente preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários;
- b) declarações pertinentes, devidamente preenchidas e assinadas;
- c) declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- d) 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;
- e) orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação, 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 n° 466/12;

f) 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 CEP da Uniara;

g) termo de consentimento livre e esclarecido sendo um documento público específico 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. Sua dispensa deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP, para apreciação;

h) termo de assentimento deverá ser apresentado quando a pesquisa envolver criança, adolescente ou legalmente incapaz. O documento deverá ser elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;

i) termo de consentimento de uso de imagem e voz quando aplicável a projeto de pesquisa;

j) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária 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;

k) outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

l) projeto de pesquisa original na íntegra.

Artigo 49 - O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o CEP da Uniara possa proceder à análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

Artigo 50 - Todos os projetos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

a) tema: contido no título;

b) objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

Rua Voluntários da Pátria n° 1309 - Bloco C, Centro - CEP 14801-320 - Araraquara/SP

- c) relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- d) objetivos: propósitos da pesquisa;
- e) local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- f) população a ser estudada: características esperadas da população. Na ausência de delimitação da população deve ser apresentada justificativa para não apresentação da sua descrição e das razões para utilização de grupos vulneráveis quando for o caso;
- g) garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;
- h) método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica;
- i) cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com mês e ano;
- j) orçamento financeiro;
- k) critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
- l) riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa, as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos, e os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;
- m) critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;
- n) resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;
- o) divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores. Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação

dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP/Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP;

p) declaração de responsabilidade, devidamente assinadas, pelo pesquisador responsável;

q) declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;

r) os instrumentos para coleta de dados (como questionários, formulários, roteiros, entre outros) quando se aplicar.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 51 - O CEP da Uniara deve estar devidamente credenciado junto a Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP, sendo o prazo de validade do registro de 04 (quatro) anos e, ao final desse período, solicitar a renovação do credenciamento junto à Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP, conforme disposto na Lei nº14.874/24.

Artigo 52 - O CEP da Uniara, observada a legislação vigente, tem total autonomia para estabelecer normas complementares ao seu funcionamento.

Artigo 53 - A proteção e o anonimato de dados pessoais dos participantes das pesquisas são regulados pela Lei nº14.874/24, aplicada subsidiariamente a Lei nº13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

Artigo 54 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP da Uniara passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Artigo 55 - É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa.

Artigo 56 - O presente Regimento pode ser alterado, mediante proposta do CEP da Uniara, com aprovação de ao menos 2/3 dos seus membros, e deve ser submetido ao CONSEPE da Uniara.



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIARA

Rua Voluntários da Pátria n° 1309 - Bloco C, Centro - CEP 14801-320 - Araraquara/SP

Artigo 57 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento são dirimidas pelo coordenador do CEP da Uniara, e em grau de recurso pelo CONSEPE da Uniara.

Artigo 58 - O presente Regimento entra em vigor após a sua aprovação pelo CONSEPE e pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa-INAEP.

(Versão aprovada na reunião extraordinária do CEP da Uniara de 04/02/2026).

(Versão aprovada na reunião do CONSEPE da Uniara de 20.02.2026).