



# ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

### REGIMENTO INTERNO

#### CAPÍTULO I: Da Constituição e Finalidades

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Portuguesa de Beneficência de São José do Rio Preto – CEP/APB, foi instituído por Deliberação da Diretoria Administrativa desta Instituição em reunião (ordinária) do dia 01 de abril de 2022, nos termos do artigo 40, alíneas “c” e “l” e artigo 41, §1º, de seu Estatuto, em Ato Administrativo de Criação.

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Portuguesa de Beneficência de São José do Rio Preto – CEP/APB, constituído nos termos das diretrizes e regulamentos emanados do Conselho Nacional da Saúde, do Ministério da Saúde (CNS/MS) e vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS), é instância colegiada, interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo nos limites de suas atribuições, com relação à dimensão ética dos projetos de pesquisa que lhe forem encaminhados, na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, visando a criar uma política concreta sobre as investigações propostas, na área da saúde;

§ Único – Os membros do CEP/APB têm total independência de ação no exercício das suas funções do Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas em razão destas funções.

#### CAPÍTULO II: Dos Objetivos

Art. 3º- São objetivos deste Comitê:

- a) Defender e resguardar a integridade e dignidade dos participantes de pesquisa, tanto individual como coletivamente, levando-se em conta os aspectos filosóficos, morais, metodológicos, legais e normativos.
- b) Supervisionar e orientar o desenvolvimento da pesquisa em humanos dentro dos padrões éticos, promovendo uma ampla compreensão do tema da Ética, da Ética em Pesquisa e da Bioética através do apoio à realização de jornadas, seminários, colóquios e grupos de discussão entre diferentes Unidades, a integração das Comissões de Ética dos vários Centros de modo a favorecer, no médio prazo, a constituição de uma rede para troca de experiências e idéias, podendo essas atividades incluir convidados externos;
- c) Analisar e emitir parecer consubstanciado para protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos.



## ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

### CAPÍTULO III: Da Competência

Art. 4º - Compete ao CEP/APB a revisão ética de todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos a qual não poderá ser dissociada da sua análise científica.

Parágrafo único: Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

Art. 5º - Em se tratando de pesquisas em áreas temáticas especiais, o CEP/APB deverá encaminhar, após análise primária, os protocolos de pesquisa à CONEP, através da Plataforma Brasil - ferramenta online de registros de pesquisas envolvendo seres humanos voltada para o público em geral e para auxiliar os trabalhos do Sistema - Comitês de Ética em Pesquisa/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (CEP/CONEP).

Art. 6º - O CEP/APB terá composição multiprofissional e atuação multidisciplinar, visando garantir o pluralismo nas propostas e nas decisões sobre temas ligados à ética e à pesquisa.

### CAPÍTULO IV: Da Organização e Estrutura

Art. 7º - O CEP/APB é um colegiado, composto por 9 (nove) membros, e um funcionário administrativo designado pela administração.

§ 1º - O CEP/APB contará com pelo menos 2 (dois) membros da sociedade representando os pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisas da instituição envolvendo seres humanos, nos termos da Resolução CNS nº 647/20.

§ 2º O ingresso de interessados em integrar o CEP/APB será apreciado e votado por seus membros efetivos, observando-se o equilíbrio multidisciplinar da composição do CEP/APB, e deverão ser indicados pelos departamentos do hospital. A eleição ocorrerá em reunião plenária, a qual deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP, ou seja, de maioria absoluta, e cada membro poderá votar nos seus candidatos. Para renovação do mandato dos membros, também será feita eleição no colegiado, que optará pela permanência ou não do efetivo membro no CEP.

§ 3º Os membros do CEP serão dirigidos por um coordenador escolhido pela maioria do colegiado em reunião plenária, a qual deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP, ou seja, de maioria absoluta. Qualquer membro do colegiado poderá se candidatar à função de coordenador ou coordenador-adjunto, bem como os departamentos da Instituição poderão indicar pessoas que tem formação acadêmica e experiência na área para assumir esses cargos. Os currículos serão avaliados pelos membros do colegiado, que conduzirá a eleição dos candidatos elegíveis para a função.

§ 4º Sempre que houver vagas para membros, coordenador e coordenador- adjunto, será divulgado para todos os departamentos do hospital para que indiquem pessoas capacitadas para exercício da função.



## ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

§ 5º - No mínimo metade dos membros do CEP/APB devem ter experiência em pesquisa.

§ 6º - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindíveis que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e /ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no Item VII.6, da Resolução nº 466 /12.

Art. 8º - O mandato do Coordenador e dos membros do CEP/APB será de três anos, sendo possível recondução por mais um mandato (conforme Resolução CNS nº 370/07).

Art. 9º - Os membros do CEP/APB, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia no exercício de suas funções e na tomada de decisões, porém 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 no sistema CEP/ Conep, em conformidade a letra A) da Norma Operacional 001/13. Estando, porém, obrigados a:

- a) não divulgar no âmbito externo ao CEP/APB as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- b) não estar submetidos a conflitos de interesses;
- c) isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP/APB;
- d) isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos;

§ 1º - Após três faltas não justificadas o membro do CEP/APB será desligado automaticamente.

§ 2º - O membro que não cumprir as obrigações estabelecidas neste artigo poderá ser desligado do CEP/APB, por deliberação de plenária, com quórum de 50% mais um de todos os membros do CEP.

§ 3º - O reingresso do membro do CEP/APB desligado nos termos acima dependerá da deliberação de plenária, com quórum de 50% mais um de todos os membros do CEP.

Art. 10º - Poderão ser autorizadas consultorias “*ad-hoc*”, quando se tratar de um assunto específico, aquele sobre o qual os membros do CEP não possuírem competência técnica para deliberar. O “*ad hoc*” não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não poderá participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas 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.

§ 1º - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas, podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.



## ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

§ 2º - Em se tratando de pesquisa em populações indígenas, poderá participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

Art.11º - O CEP/APB se reunirá mensalmente para acompanhar e deliberar sobre projetos de pesquisa, bem como para auto-avaliação.

Parágrafo Único - Poderão ser convocadas reuniões extraordinárias pelo Coordenador do CEP.

Art. 12º - O quórum para iniciar e deliberar nas reuniões deve ser de mais de 50% do membros ( mínimo 50% + 1).

Art. 13º - O resultado das deliberações sobre os projetos de pesquisa constarão de um parecer consubstanciado assinado pelo Coordenador em nome do CEP/APB, a ser encaminhado aos interessados.

Art. 14º - Será produzido um relatório anual das atividades do CEP/APB para o conhecimento, análise e arquivo, o qual poderá constituir objeto de publicação

Art. 15º - O CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, de acordo com preconizado nas Resoluções CNS nº 466/12, 370/07, 647/20 e NO 001/13. Contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão; e outros. Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, será: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer; quórum de início e deliberação nas reuniões.

- a) O horário de funcionamento do CEP/APB será das 14:00 hs às 17:00 hs de segunda à sexta-feira, na sala exclusiva localizada dentro da Associação Portuguesa de Beneficência no andar térreo ao lado da recepção do setor de internação.
- b) O prazo de validade do registro do CEP/APB, será de 3 (três) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.
- c) As reuniões do CEP serão realizadas mensalmente na sala de reuniões administrativas do hospital, que tem estrutura física e instalações adequadas de mídia digital.
- d) As Reuniões Plenárias do Colegiado são confidenciais e acontecerão mensalmente (1 vez por mês), as sextas-feiras, às 8 h da manhã. E deverão contar com quórum mínimo de 50% mais 1 do número total de membros para iniciação da reunião e deliberação dos pareceres, preferencialmente com a presença de pelo menos um 1 Representante dos Usuários. Os membros deverão registrar a presença na lista de presença (referente a pauta do dia e também após a redação da ata da referida reunião)



## ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

- e) Todos os membros do CEP/APB serão convocados para a Reunião Plenária por meio da Plataforma Brasil, recebendo antecipadamente a pauta.
- f) As Reuniões Plenárias prestar-se-ão não apenas para a análise ética dos protocolos de pesquisa, mas também para treinamentos, informes ao Colegiado, discussão de questões administrativas e as deliberações que se fizerem necessárias.
- g) A sequência das reuniões do CEP/APB será a seguinte:
  - 1- Abertura da reunião pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Coordenador- Adjunto;
  - 2- Verificação de presença e existência de quórum, através da assinatura da lista de presença;
  - 3- Votação da ata da reunião anterior;
  - 4- Leitura, discussão e votação dos pareceres;
  - 5- Comunicações breves e finalização da reunião.
- h) Os membros do CEP/APB que apresentarem potenciais conflitos de interesse envolvendo protocolo de pesquisa não poderão participar da apreciação do mesmo, sendo-lhes compulsório deixar a Reunião Plenária durante o período de análise e deliberação.
- i) Caberá também ao funcionário administrativo do CEP/ APB avaliar, antes da Reunião Plenária, os membros do CEP/APB que apresentarem situação de “bloqueio ético” apontada automaticamente pela Plataforma Brasil e comunica-los acerca do conflito.
- j) Todas as atividades das Reuniões Plenárias (deliberações e discussões) serão documentadas por meio de ata eletrônica disponível na Plataforma Brasil, a qual será disponibilizada aos membros do CEP/APB na reunião seguinte para leitura e assinatura.
- k) Na indisponibilidade da ata em meio eletrônico, esta deverá ser realizada manualmente. As atas das Reuniões Plenárias são confidenciais e não poderão ser divulgadas para terceiros. A frequência dos membros do Colegiado do CEP/APB às Reuniões Plenárias será registrada em lista de presença, a qual é controlada pelo funcionário administrativo.
- l) O CEP deverá comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros, e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.



## ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

- m) O CEP/APB formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.
- n) No caso se houver recesso institucional, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, o CEP/APB deverá informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br)). Também informará, 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.

### CAPÍTULO V: Das Atribuições

Art. 16º – São atribuições do CEP/APB:

- a) zelar pela manutenção de padrões éticos dos projetos de pesquisa apresentados à Instituição;
- b) analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- c) Emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e a data da avaliação, sendo que os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, são: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer. A avaliação de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
- **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
  - **Com pendência:** 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 esta não estiver completamente atendida.
  - **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”.
  - **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.



## ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

➤ **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

➤ **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.

d) manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

e) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos semestrais dos pesquisadores e/ou outros procedimentos;

f) Caso receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público. Qualquer situação adversa que possa alterar o curso normal do estudo, o CEP pode decidir pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento.

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e em havendo comprovação comunicar à CONEP/CNS/MS;

h) fomentar a reflexão em torno da ética na ciência, das implicações sociais, políticas, econômicas e legais da atividade científica;

i) manter ligação com a CONEP e zelar pelo cumprimento das normas e regulamentações sobre ética em pesquisa com seres humanos emitidas por aquele órgão do Conselho Nacional de Saúde;

j) encaminhar semestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos;

k) emitir pareceres sobre projetos de pesquisa, seguindo as diretrizes da Resolução 466/12, bem como de outras normas emitidas pela CONEP.

l) encaminhar à CONEP, após deliberação local favorável, os projetos de pesquisa para os quais está prevista esta tramitação;

m) conforme definição da Resolução CNS nº 466/12: “o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão



## ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.

n) o CEP realizará programas de capacitação interna de seus membros bem como da comunidade acadêmica conforme requerido na norma operacional 001/13.

o) o CEP analisa única e exclusivamente projetos realizados em Seres Humanos, ficando totalmente vedado ao CEP realizar a análise de projetos para uso em Animais.

Art. 17º – São atribuições do Coordenador:

- a) convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- b) coordenar os trabalhos ordinários do Comitê;
- c) representar o CEP/APB perante a Diretoria Administrativa da Associação Portuguesa de Beneficência de São José do Rio Preto e perante entidades externas;
- d) indicar seu substituto, nos casos de impedimento do coordenador adjunto;
- e) responsabilizar-se pela elaboração final de pareceres, auxiliado pelos outros membros do CEP/APB;
- f) emitir relatórios semestrais que devem ser enviados para a Conep no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses.
- g) designar consultor *ad hoc*, após aprovação do colegiado;

Art. 18º – São atribuições do coordenador- adjunto:

- a) substituir o Coordenador, em suas faltas ou impedimentos;
- b) auxiliar o Coordenador no desempenho de suas funções ou de outras a ele confiadas pelo Coordenador.

Art. 19º – São atribuições do funcionário administrativo:

- a) supervisionar e executar os serviços administrativos;
- b) redigir atas, notas, convites, convocações e outros expedientes;
- c) controlar o andamento de todos os documentos encaminhados ao CEP/APB;
- d) receber, protocolar e manter arquivo atualizado os projetos de pesquisa encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;



## ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

e) manter em arquivo documentos encaminhados ao CEP/APB, cópia dos pareceres emitidos pelo CEP/APB, normas e demais documentos de interesse do CEP/APB;

Art. 20º - Cabe aos membros do CEP/APB:

- a) comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- b) eleger o Coordenador e o coordenador adjunto;
- c) votar nas reuniões do CEP/APB;
- d) elaborar relatórios sobre projetos de pesquisa dentro do prazo estipulado;
- e) confirmar presença e justificar ausência das reuniões;
- f) contribuir na proposição de fóruns de debate e participar da elaboração do relatório final;
- g) indicar consultor *ad hoc* à coordenação;
- h) apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- i) propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

§ 1º. Os membros podem ter no máximo 3 (três) faltas justificadas na sua participação nas reuniões; se houver mais do que este número de ausências o membro estará automaticamente desligado e caberá ao CEP comunicar à CONEP por meio do Pedido de Alteração de Dados a substituição deste membro.

§ 2º. O(a) representante de participante de pesquisa pode ter no máximo 3 (três) faltas justificadas na sua participação nas reuniões; se houver mais do que este número de ausências o(a) representante de participante de pesquisa estará automaticamente desligado e caberá ao CEP comunicar à CONEP por meio do Pedido de Alteração de Dados a substituição deste membro.

### CAPÍTULO VI: Dos Protocolos e Pareceres de Pesquisa

Art. 21º - Todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, serão submetidos à revisão ética do CEP, cabendo a este a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, conforme regulamentação do Conselho Nacional de Saúde, e normativa da Plataforma Brasil. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 22º - Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do CEP/APB, responsável pela apresentação de um relatório, sendo que o parecer definitivo deverá ser



## ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pelo Coordenador e encaminhado ao responsável pelo protocolo;

Parágrafo: Os relatores, cuja identidade deverá ser sigilosa, emitirão pareceres contendo apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa.

Art. 23º - Os projetos de pesquisa apresentados com até 15 dias de antecedência da reunião ordinária da CEP/APB serão apreciados nesta reunião.

§1º - Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação poderá ser emitido um parecer *ad referendum*, 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 deliberações, na primeira reunião seguinte.

§2º - Qualquer membro poderá pedir vistas aos autos, devendo apresentar suas considerações até 48 (quarenta e oito) horas antes da próxima reunião do CEP, para sua inclusão na pauta, quando, então, será objeto de deliberação.

§3º - Os pedidos de vistas dos autos não poderão adiar a apreciação do projeto por mais de uma reunião do CEP/APB, de modo que, os pedidos de vistas poderão ser apresentados apenas na primeira reunião na qual a apreciação do projeto estiver em pauta, devendo os membros solicitantes, se houver mais de um, dividir proporcionalmente a posse dos autos, apresentando suas considerações no prazo previsto no parágrafo acima.

Art. 24º - A decisão sobre cada projeto de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

- a) aprovado, quando o projeto de pesquisa preencher as condições de eticidade requeridas;
- b) aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pelo CONEP/MS, nos casos previstos pela Resolução 466/12 e seguintes, daquele órgão;
- c) com pendência, quando o projeto de pesquisa for considerado passível de aceitação do ponto de vista ético, havendo, porém, aspectos específicos que requerem revisão específica, modificação, aperfeiçoamentos ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 30 (trinta) dias pelos pesquisadores e reapresentado ao CEP/APB, sob pena de arquivamento;
- d) não aprovado, quando o projeto não atender aos aspectos éticos vigentes;
- e) retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.



## ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

Art. 25º – O CEP/APB ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público. Ao perceber quaisquer fatos

adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, feitas por participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, o CEP pode decidir pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Parágrafo único – O CEP/APB, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à direção da Unidade responsável pela pesquisa instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/MS ou a outras instâncias competentes.

### CAPÍTULO VII: Dos Pesquisadores Responsáveis :

Art. 26º – A obrigação do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 27º – Ao pesquisador responsável cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado pelas diretrizes e normas deste Regimento e do Conselho Nacional de Saúde;
- c) elaborar e apresentar os resultados finais;
- d) apresentar informações solicitada pelo CEP, a qualquer momento da pesquisa;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por no mínimo 05 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) manter em arquivo, todos os Termos de Consentimento Esclarecido – TCLE, devidamente assinados pelo participante da pesquisa ou por seu representante, se não capaz.

Art. 28º - Uma vez aprovado o projeto, o CEP, passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

### CAPÍTULO IX: Das Disposições gerais

Art.29º - Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP;



## ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

Art.30º - Todas as funções do CEP/APB devem ser exercidas em consonância com as Diretrizes e Normas Regulamentares de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde (Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde).

Art.31º - O presente Regimento somente pode ser alterado por proposta de pelo menos de mais de 50% do membros (mínimo 50% + 1) do CEP/APB.

Art.32º - Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à Coordenação para apreciação pelo colegiado.

São José do Rio Preto – SP, 8 de março de 2023