



**REGIMENTO INTERNO  
COMITÊ DE ÉTICA EM  
PESQUISA - CEP 5247**



**REGIMENTO INTERNO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP**

2025



Ministério da Saúde  
Secretaria-Executiva  
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa  
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde  
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

OFÍCIO Nº 601/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS

Brasília, 30 de setembro de 2025.

Ao Senhor

Luís Eduardo Possidente Tostes

Diretor

Fundação Educacional Serra dos Órgãos

Avenida Alberto Torres 111 Bairro Alto

25964- 004 Teresópolis/RJ

**Assunto: Aprovação da renovação do credenciamento do CEP Nº 5247 - Centro Universitário Serra dos Órgãos (UNIFESO).**

Prezado Senhor,

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) vem cientificá-lo que, após reunião ordinária de seus membros, deliberou pela aprovação da renovação do credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP Nº 5247 - Centro Universitário Serra dos Órgãos (UNIFESO), por 04 anos, a partir desta data.

2. Desta forma, é primordial o empenho desse CEP quanto ao cumprimento da Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e demais normativas vigentes referentes à ética na pesquisa envolvendo seres humanos, quais sejam:

2.1 Resoluções:

- RESOLUÇÃO CNS Nº 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 292, DE 08 DE JULHO DE 1999
- RESOLUÇÃO CNS Nº 304 DE 09 DE AGOSTO DE 2000;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 340, DE 8 DE JULHO DE 2004;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 346, DE 13 DE JANEIRO DE 2005;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 506, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2016;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 563, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 580, DE 22 DE MARÇO DE 2018;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 647, DE 24 DE JUNHO DE 2020;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 706, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023;

2.3 NORMA OPERACIONAL Nº 01/2013, DE 30 DE SETEMBRO DE 2013; e

2.4 Ofícios e cartas circulares disponíveis em <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acao-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao>

3. Enfatize-se que, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade dos Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) indicados, em cumprimento ao disposto no Art. 14, da Resolução CNS Nº 647, 12 de outubro de 2020.

4. O CEP deve observar a Resolução CNS Nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, cumprindo todos os critérios estabelecidos na referida norma, mantendo o regular funcionamento do CEP.

5. À disposição para esclarecimentos adicionais e para, no âmbito da atuação desta Comissão, prestar o apoio que se fizer necessário.

Cordialmente,

MÁRCIA CRISTINA DAS DORES BANDINI  
Coordenadora-Adjunta da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Com cópia: À Senhora Joelma de Rezende Fernandes - Coordenadora do CEP Nº 5247 - Centro Universitário Serra dos Órgãos (UNIFESO).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Cristina das Dores Bandini, Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 02/10/2025, às 06:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0050750795** e o código CRC **07EC669D**.

Referência: Processo nº 25000.139811/2015-15

SEI nº 0050750795

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP  
SRTVN 701, Lote D Via W3 Norte, Edifício PO 700, 5º Andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



Ministério da Saúde  
Secretaria-Executiva  
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa  
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde  
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

DESPACHO

CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS

Brasília, 30 de setembro de 2025.

À Fundação Educacional Serra dos Órgãos

**Assunto: Envio do OFÍCIO Nº 601/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.**

Interessado: CEP Nº 5247 - Centro Universitário Serra dos Órgãos (UNIFESO).

Referência: 25000.139811/2015-15 (NUP do SEI).

Encaminha-se anexado o OFÍCIO Nº 601/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS (doc. 0050750795), referente à aprovação da renovação do credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP Nº 5247 - Centro Universitário Serra dos Órgãos (UNIFESO).

Cordialmente,

JOÃO PAULO ALVES OLIVEIRA  
Secretário-Executivo da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira, Secretário(a)-Executivo(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 03/10/2025, às 13:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0050751167** e o código CRC **ED541549**.



FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SERRA DOS ÓRGÃOS  
CENTRO UNIVERSITÁRIO SERRA DOS ÓRGÃOS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

## REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO CENTRO UNIVERSITÁRIO SERRA DOS ÓRGÃOS

### CAPÍTULO I

#### NATUREZA E FINALIDADE

**Artigo 1º.** Aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em 21/12/2004, sob o registro nº 5247, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Serra dos Órgãos (UNIFESO) é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como contribuir para o desenvolvimento científico dentro de padrões éticos e normas vigentes no Brasil. Constituído por meio deste Regimento Interno, o CEP - UNIFESO tem como finalidade preservar e assegurar os direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica, promovendo a ética e a responsabilidade no processo de produção do conhecimento.

**Parágrafo primeiro.** O CEP - UNIFESO está vinculado à Direção Geral, que é a responsável por garantir as condições mínimas para o seu funcionamento, sendo desvinculado de qualquer órgão ou setor da Instituição Mantenedora, em conformidade com o inciso IX, artigo 4º, da Resolução CNS nº 706/2023.

**Parágrafo segundo.** De acordo com seu Regimento Geral, o UNIFESO mantém o CEP observando à legislação e a normas próprias, respeitando a autonomia e independência deste Comitê. O CEP - UNIFESO observará todas as normas legais recomendadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP relativas às pesquisas que envolvem seres humanos, em particular a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), a Resolução nº 510/2016 (CNS/MS), bem como a Resolução CNS N° 706/2023.

**Parágrafo terceiro.** É também objetivo do CEP - UNIFESO, por seu caráter educativo, contribuir para o desenvolvimento acadêmico da Instituição, numa perspectiva pedagógica da promoção da pesquisa, colaborando para a qualidade do processo de investigação científica.

**Parágrafo quarto.** Não se confunde sua natureza específica de órgão encarregado da vigilante orientação ética do CEP com a função de órgão encarregado da orientação teórica, metodológica e técnica dos projetos de pesquisa, ainda que o nível ético dos protocolos de pesquisa deva se relacionar com sua qualidade acadêmico científica.

## **CAPÍTULO II**

### **DA COMPOSIÇÃO**

**Artigo 2º.** A composição do colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa - UNIFESO deve ser, no mínimo, de nove (9) membros e, dentre esses, pelo menos, 1 (um) Representante de Participante de Pesquisa (RPP).

**Parágrafo primeiro.** O CEP – UNIFESO deverá ser constituído observando o equilíbrio de gênero, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

**Parágrafo segundo.** Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

**Parágrafo terceiro.** Os membros dos CEP - UNIFESO não poderão 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 no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

**Parágrafo quarto.** 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), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

**Artigo 3º.** A nomeação dos membros do CEP - UNIFESO, bem como a forma de eleição para a renovação dos membros, será a partir de indicação dos Serviços/ Disciplinas/Setores ligados à instituição. Os membros Representante de Participante de Pesquisa (RPP) não pode ter ligação com a instituição mantenedora do CEP e são regidos por carta própria, conforme a Resolução CNS nº 647/2020, e são nomeados pela carta da instituição indicante (conselho municipal de saúde, movimentos sociais ou entidades representativas).

**Parágrafo único.** A nomeação dos membros do CEP - UNIFESO será realizada mediante homologação de portaria expedida pelo Diretor Geral do UNIFESO, após eleição em plenária entre os integrantes do próprio Comitê. Compete exclusivamente à instituição mantenedora a homologação da nomeação, não lhe cabendo a indicação de membros, em conformidade com o Art. 14, X da Resolução CNS N° 706/2023.

**Artigo 4º.** O mandato dos membros tem duração de quatro anos, podendo haver recondução, a critério do CEP.

**Parágrafo primeiro.** O mandato da Coordenação tem duração de quatro anos, podendo haver recondução, a critério do CEP – UNIFESO, conforme Regimento Interno.

**Parágrafo segundo.** O mandato dos membros Representante de Participante de pesquisa (RPP) será de 3 (três) anos, regido conforme Resolução CNS nº 647/2020.

**Artigo 5º.** Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução. Não sendo permitida, ao final de cada mandato, a renovação de mais de um terço dos seus membros.

**Artigo 6º.** Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a 4 (quatro) reuniões consecutivas ou a 6 (seis) intercaladas durante 1 (um) ano. As ausências justificadas não poderão exceder a 6 (seis) no período de 1 (um) ano.

**Parágrafo único.** Na eventualidade de substituição dos membros, o comitê após reunião em plenária, indicará nome substituto à Direção Geral do Unifeso, tendo como base Serviços/ Disciplinas/Setores para publicação em Portaria da nova composição. Quanto ao caso do desligamento de Representante de Participante de Pesquisa por faltas sem justificativas, as mesmas devem ser informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante aos conselhos municipal de saúde, movimentos sociais ou entidades representativas.

**Artigo 7º.** O CEP - UNIFESO será coordenado por um de seus membros, eleito entre seus pares, para mandato de 4 (quatro) anos, conforme previsto na Resolução CNS nº 706/2023. O vice-coordenador também será eleito entre os membros, devendo ambos os nomes serem referendados pela maioria dos integrantes do Comitê, podendo ser reconduzidos.

### **CAPÍTULO III**

#### **DAS ATRIBUIÇÕES**

**Artigo 8º.** Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa:

- I. analisar projetos e protocolos de pesquisa em seres humanos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, dentro do prazo 30 dias para liberar o parecer e 10 dias para checagem documental;
- II. expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- III. zelar pela obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos participantes ou grupos para sua participação na pesquisa;
- IV. acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- V. manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação casos previstos nas Resoluções vigentes.
- VI. desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na Instituição ou fora dela;
- VII. ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- VIII. ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, o Comitê de Ética em Pesquisa torna-se corresponsável por garantir a proteção dos(as) participantes no que se refere aos aspectos éticos das pesquisas;
- IX. garantir a regularidade de uma reunião mensal (mínimo de 11 reuniões por ano) ou em caráter extraordinário, por convocação do seu Coordenador, sob a presença de mais da metade dos seus membros;
- X. promover a divulgação das normas éticas referentes a pesquisas envolvendo seres humanos, através de eventos e circulares internas;
- XI. manter arquivado os protocolos analisados pelo CEP - UNIFESO, incluindo os digitalizados, por um período mínimo de 5 (cinco) anos;
- XII. manter a composição adequada;
- XIII. escolher, para a coordenação, membro do CEP- UNIFESO que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;
- XIV. enviar à CONEP, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

- XV. garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;
- XVI. analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
- XVII. 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;
- XVIII. receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP;
- XIX. elaborar e aprovar o Regimento Interno;

**Parágrafo primeiro.** O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa.

**Parágrafo segundo.** É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

**Parágrafo terceiro.** O encaminhamento dos projetos deverá ser feito somente através da Plataforma Brasil, segundo as normas do Comitê e da CONEP.

**Artigo 9º.** Cabe ao Coordenador e em sua ausência, ao vice-coordenador, dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP - UNIFESO e especificamente:

- I. instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- II. promover a convocação das reuniões;
- III. indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê; tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- IV. suscitar o pronunciamento do CEP - UNIFESO quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- V. convidar consultores "ad hoc" para a apreciação de questões específicas, quando solicitado ou sempre que achar necessário, ouvidos os outros membros do Comitê;
- VI. emitir parecer "ad referendum" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- VII. propor a elaboração e estratégias de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação;
- VIII. representar o Comitê em suas relações internas e externas;

**Parágrafo único.** Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice Coordenador

**Artigo 10º.** Aos membros do CEP compete:

- I. comparecer às reuniões ordinárias mensais e extraordinárias do CEP - UNIFESO;
- II. analisar, nos prazos estabelecidos, os protocolos de pesquisa e matérias que lhe foram atribuídas, bem como emitir e entregar o parecer consubstanciado;
- III. comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- IV. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- V. comunicar, com antecedência de pelo menos 72 (setenta e duas) horas, à Secretaria Administrativa do CEP - UNIFESO, sua impossibilidade de comparecer à reunião ou de revisar o protocolo de pesquisa sob sua responsabilidade;
- VI. manter o sigilo das informações referentes aos projetos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo CEP;
- VII. propor atividades de divulgação e educação na área da ética em pesquisa em seres humanos.
- VIII. desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- IX. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.
- X. consultar outros membros do CEP, se julgar necessário, ao apreciar os protocolos de pesquisa, desde que a liberação de parecer não ultrapasse o prazo de 30 (trinta) dias normatizados pela CONEP;

**Parágrafo único.** O membro do CEP- UNIFESO 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.

**Artigo 11º.** À secretaria do CEP - UNIFESO compete:

- I. organizar a pauta das reuniões e participar das reuniões;
- II. lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP, juntamente com o colegiado, seja em documento físico ou digital;
- III. providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- IV. distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões, bem como encaminhar o expediente;
- V. conferir se os membros do CEP assinaram a folha de controle de presença nas reuniões, seja na modalidade física ou virtual;

- VI. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- VII. colaborar na construção dos relatórios das atividades anuais do funcionamento do CEP para encaminhamento à CONEP;
- VIII. encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
- IX. receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- X. divulgar para os membros do CEP atividades locais e regionais que contemplem a realização de treinamentos/capacitação relacionada a atividades de Ética em Pesquisa bem como a respeito dos princípios, das normas e das legislações vigentes;
- XI. coordenar as atividades da Secretaria, como organização de banco de dados, registro de deliberações e outras.
- XII. guardar sigilo de toda a documentação e do procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP.

**Parágrafo único.** O CEP - UNIFESO deverá possuir funcionário administrativo exclusivo, bem como a exclusividade de espaço físico para o desenvolvimento das suas atividades.

**Artigo 12º.** Ao pesquisador cabe:

- I. Apresentar protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, com todos os documentos necessários para análise do projeto de pesquisa, aguardando a decisão da aprovação, antes de iniciar a pesquisa;
- II. Apresentar dados solicitados pelo CEP - UNIFESO;
- III. Justificar por escrito, perante o CEP - UNIFESO a interrupção do projeto;
- IV. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados de sua pesquisa todos os documentos recomendados pelo CEP - UNIFESO.

#### **CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO**

**Artigo 13º.** O CEP - UNIFESO funciona em local apropriado, devidamente instalado e equipado, no Campus Antônio Paulo Capanema de Souza, Prédio Arthur Dalmasso, localizado na Avenida Aberto Torres, nº 111, Bairro Alto, Cidade Teresópolis, RJ, CEP: 25.964- 004. O horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral é entre 9h e 19h, de segunda a sexta-feira, ou através do endereço eletrônico [cep@unifeso.edu.br](mailto:cep@unifeso.edu.br) e telefone (21) 2641-7088.

**Artigo 14º.** O CEP - UNIFESO se reunirá mensalmente, na 4ª semana de cada mês, conforme calendário estabelecido no início de cada ano, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros para avaliação, discussão dos projetos e a emissão dos pareceres.

**Parágrafo primeiro.** O CEP - UNIFESO reunir-se-á mensalmente com um mínimo de 11 reuniões anuais. Está previsto recesso no mês de janeiro, comunicado à comunidade de pesquisadores por comunicação interna e às instâncias institucionais correlatas.

**Parágrafo segundo.** O colegiado poderá se reunir na modalidade presencial ou virtual (membros fora da instituição), a critério de seus membros e mediante deliberação do colegiado. Na forma presencial, em sala própria do CEP, com infraestrutura e equipamentos, para as deliberações, juntamente com a lista para registro de presenças dos membros nas reuniões colegiadas. Se realizada em ambiente virtual, o CEP adotará todas as precauções para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade das sessões, cabendo ainda emitir relatórios anuais de suas atividades, constando:

- I - As informações qualitativas e quantitativas das reuniões realizadas;
  - II – A forma do registro de presença dos membros nas reuniões;
  - III – A gravação das reuniões, permanecendo arquivada e em poder da secretaria do CEP;
  - IV- O registro da reunião em ATA física ou digital, ficando sob a guarda e responsabilidade da secretaria do CEP;
  - V – O registro de eventuais intercorrências havidas nas reuniões e as medidas adotadas;
- e,
- VI - Cada membro do colegiado deve dispor dos meios tecnológicos necessários para participar das reuniões.

**Artigo 15º.** A reunião do CEP - UNIFESO se instalará com o quórum para iniciar as reuniões do CEP e para deliberações durante as reuniões deve ser de mais da metade dos membros, no mínimo, 50%+1 dos membros.

**Parágrafo único** - A reunião será dirigida pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador.

**Artigo 16º.** As reuniões se darão da seguinte forma:

- I. verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice - coordenador;

- II. verificação de presença dos membros para formação de quórum, o qual deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta), para deliberação;
- III. votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- IV. comunicações breves e pedido da palavra;
- V. leitura e despacho do expediente;
- VI. ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII. organização da pauta da próxima reunião ou tarefas aos relatores;
- VIII. encerramento da sessão.

**Parágrafo único.** São motivos de convocação extraordinária:

- I - denúncia de violação dos postulados e normas éticas no andamento de protocolos de pesquisas já aprovados; e
- II - denúncia de andamento, ao Coordenador/Diretor Clínico, de protocolo de pesquisa ainda não revisado pelo Comitê;
- III - acúmulo de solicitações.

**Artigo 17º** - Cabe ao CEP - UNIFESO 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.

**Parágrafo único** - Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, compete ao CEP - UNIFESO, informar imediatamente à CONEP por meio de comunicação eletrônica para os devidos fins.

**Artigo 18º.** Compete ao CEP, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da CONEP, em caso de "Greve Institucional:

- I. comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando a decisão de interrupção ou não temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;
- II. aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;

- III. e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) e outros, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos estudantes, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP quais providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

**Artigo 19º.** Compete ao CEP - UNIFESO, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da CONEP, em caso de "Recesso Institucional":

- I- 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.

## **CAPÍTULO V**

### **DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS**

**Artigo 20º.** O CEP - UNIFESO só receberá o projeto de pesquisa para a apreciação através da Plataforma Brasil. O projeto deverá conter objetivos, justificativa, metodologia de pesquisa, análise dos riscos e benefícios, cronograma; explicitação das responsabilidades do pesquisador e das instituições envolvidas; orçamento e informação sobre fonte de financiamento; critérios para suspensão ou encerramento da pesquisa; local de realização da pesquisa; declaração sobre o uso e destino do material ou dos dados coletados; termo de consentimento livre e esclarecido; currículo lattes de todos os pesquisadores envolvidos, e demais requisitos constantes das Resoluções 466/12 ou 510/16.

**Artigo 21º.** O projeto terá seu recebimento confirmado pelo CEP - UNIFESO junto à Plataforma Brasil, quando dará início à tramitação através da mesma.

**Artigo 22º.** Os protocolos recebidos e distribuídos até 10 (dez) dias úteis antes da reunião do CEP – UNIFESO serão apreciados na reunião seguinte do Comitê de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13. Os que ingressarem após esse período serão apreciados na próxima reunião do CEP.

**Artigo 23º.** Os projetos serão distribuídos em escala de rodízio, aos membros do Comitê para que funcionem como relatores e elaborem parecer de cada processo que houver.

**Artigo 24º.** A participação de qualquer membro do Comitê no projeto a ser apreciado o impedirá de ser relator ou votar.

**Artigo 25º.** Após avaliação do projeto, o CEP - UNIFESO emitirá um parecer consubstanciado que será encaminhado ao pesquisador através da Plataforma Brasil.

**Artigo 26º.** A avaliação pelo plenário do Comitê poderá resultar em aprovação, exigência ou rejeição do projeto e a deliberação deverá ser classificada em uma das categorias estabelecidas aprovado, pendente ou não aprovado.

**Artigo 27º.** No caso de pendência, o responsável pela pesquisa terá o prazo máximo de 20 dias para cumpri-la. Atendida(s) a(s) exigência(s), o processo será avaliado na sessão subsequente, podendo ser considerado novamente pendente, aprovado ou não aprovado. Somente serão aceitos dois retornos de pendência, findos esse prazo, o projeto não será aprovado.

**Parágrafo único.** Durante a análise, o CEP - UNIFESO poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações e/ou documentos adicionais, bem como ajustes na documentação do projeto, com suspensão do prazo previsto no caput deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

**Artigo 28º.** As deliberações serão tomadas em reuniões de plenárias e aprovadas por voto de mais da metade dos presentes.

**Artigo 29º.** O relator de qualquer protocolo de pesquisa terá um prazo de 30 (trinta), contados a partir da data de recebimento, para elaborar o seu parecer consubstanciado e anexá-lo na Plataforma Brasil.

**Artigo 30º.** A identidade dos relatores será mantida em sigilo, a fim de evitar constrangimentos ou cerceamento da liberdade de julgamento. Assim sendo, o parecer consubstanciado que será entregue ao pesquisador será sempre assinado pelo coordenador do CEP.

## CAPÍTULO VI

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Artigo 31º.** O CEP - UNIFESO tem prazo de validade do registro junto à CONEP, que será de 4 (quatro) anos, e ao final desse período deverá ser solicitada a sua renovação de credenciamento em atendimento ao artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

**Artigo 32º.** 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 o funcionário que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, como forma de garantir sigilo e confidencialidade dos dados.

**Artigo 33º.** Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

**Artigo 34º.** Os casos omissos e as dúvidas que surgirem na aplicação do Regimento Interno devem ser dirimidas pelo colegiado do CEP - UNIFESO.

**Artigo 35º.** O regimento interno deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura no final do regimento ou por meio da ata da reunião que o aprovou com as assinaturas dos membros.

**Artigo 36º.** O CEP - UNIFESO poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Ressaltamos que o consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve 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 - UNIFESO as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

**Artigo 37º.** O Comitê de Ética em Pesquisa apenas analisará projetos de pesquisa que envolvam seres humanos.

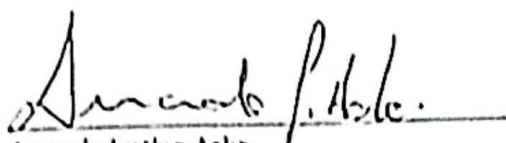
**Artigo 38º.** Ficam revogadas as edições anteriores deste regimento que, no entanto, poderá ser revisto e atualizado por exigência de ação de nova legislação pertinente ao assunto.

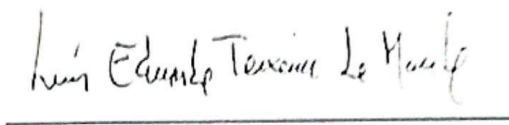
Esse regimento interno foi atualizado, tendo como base a Resolução nº 466, expedida em 12 de dezembro de 2012 e Resolução nº 706, expedida em 16 de fevereiro de 2023, do Conselho Nacional de Saúde e da Norma Operacional/CNS nº001/2013, além das demais normas vigentes, sendo aprovado pelos membros em plenária deste Comitê de Ética em Pesquisa, através desta ATA, datada de **10 de setembro de 2025** e somente entrará em vigor a partir da aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Teresópolis, 10 de setembro de 2025.

Profa. Joelma de Rezende Fernandes

Coordenadora do CEP – UNIFESO

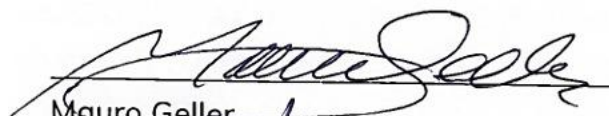
  
Amanda Justino Acha

  
Luís Eduardo Teixeira de Macedo

  
Carlos Alfredo Franco Cardoso

  
Marilana Pinto Ferreira

\_\_\_\_\_  
Carlos Pereira Nunes


  
Mauro Geller



\_\_\_\_\_  
Carlos Roberto Ramos da Rosa Júnior

\_\_\_\_\_  
Rafael Ferreira Diniz Gomes

  
Cibelle Cristina Oliveira dos Santos

  
Sandro Pinheiro da Costa

  
Heloísa França Badagnan

\_\_\_\_\_  
Valter Luiz da Conceição Gonçalves

  
Joelma de Rezende Fernandes

  
Zilair Barbosa Silva

  
Johnatas Dutra Silva

  
Luís Claudio de Souza Motta