Universidade Cruzeiro do Sul

www.cruzeirodosul.edu.br

Anália Franco - Av. Regente Feijó, 1295 | 03342 000 SP - SP
Guarulhos – Av. Salgado Filho, 1000 | 07115 000 Guarulhos - SP
Liberdade - R. Galvão Bueno, 868 | 01506 000 SP - SP
Paulista - Av. Paulista, 1415 - parte | 01311 925 SP - SP
São Miguel - Av. Dr. Ussiel Cirilo, 111 a 213 | 08060 070 SP - SP
Santo Amaro - Av. das Nações Unidas, 18605 - anexo parte | 04795 902 SP – SP
Villa-Lobos - Av. Imperatriz Leopoldina, 550 | 05305 000 SP - SP

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UNIVERSIDADE CRUZEIRO DO SUL

CAPÍTULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Cruzeiro do Sul foi criado em 04/08/2000, revisto em 04/12/2013 e atualizado em 22/02/2022, em cumprimento à Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS). Outrossim, foi constituído nos termos da referida resolução e, aprovado pela Comitê de Ética em Pesquisa (CONEP) do CNS/MS em 04/12/2013 como um órgão . especializado, vinculado à Reitoria, que lhe assegura os meios para seu pleno e adequado funcionamento.

§ 1º O CEP - Universidade Cruzeiro do Sul detém autonomia para proferir seus pareceres, após o devido credenciamento ou acreditação, observadas as boas práticas clínicas.

§ 2º O CEP - Universidade Cruzeiro do Sul tem total independência na tomada de decisões, no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas e as deliberações emitidas estando sujeito à fiscalização e ao acompanhamento pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

Art. 2º O CEP - Universidade Cruzeiro do Sul tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa realizados em seres humanos na Universidade Cruzeiro do Sul ou em quaisquer outras instituições, na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, visando a criar uma política concreta sobre as investigações propostas, de conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 e complementares.

§ 1º O CEP - Universidade Cruzeiro do Sul deverá desempenhar também papel consultivo e educativo, de modo a fomentar a reflexão ética sobre a pesquisa científica contemporânea.

§ 2º A instituição mantenedora do CEP promoverá e apoiará a capacitação de seus integrantes, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos relacionados à proteção dos direitos dos participantes de pesquisa.

§ 3º Não compete ao CEP - Universidade Cruzeiro do Sul analisar pesquisas com animais.

§ 4º O prazo de validade do registro do CEP da Universidade Cruzeiro do Sul será de 4 (quatro) anos; ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à INAEP, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Universidade Cruzeiro do Sul
www.cruzeirodosul.edu.br

Anália Franco - Av. Regente Feijó, 1295 | 03342 000 SP - SP
Guarulhos – Av. Salgado Filho, 1000 | 07115 000 Guarulhos - SP
Liberdade - R. Galvão Bueno, 868 | 01506 000 SP - SP
Paulista - Av. Paulista, 1415 - parte | 01311 925 SP - SP
São Miguel - Av. Dr. Ussiel Cirilo, 111 a 213 | 08060 070 SP - SP
Santo Amaro - Av. das Nações Unidas, 18605 - anexo parte | 04795 902 SP – SP
Villa-Lobos - Av. Imperatriz Leopoldina, 550 | 05305 000 SP - SP

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 3º O CEP - Universidade Cruzeiro do Sul é constituído por colegiado com número não inferior a 9 (nove) membros efetivos, multidisciplinares, representantes dos cursos da Universidade Cruzeiro do Sul e pertencentes às diferentes áreas do conhecimento, não podendo haver mais que metade de seus membros da mesma categoria profissional (item VII-5 da Resolução CNS nº 466/12), além de, pelo menos, 1 (um) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP) da comunidade, escolhido entre profissionais da sociedade civil.

§ 1º Pelo menos dois terços dos membros devem ser servidores da Instituição sendo considerados membros.

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

§ 3° Sua composição decorrerá de consulta prévia às Áreas de Conhecimento dos Cursos de Graduação e Pós-graduação Presenciais da Universidade Cruzeiro do Sul, que indicarão os seus respectivos representantes, por meio de convocação, estabelecendo de forma explícita o número de reconduções permitidas.

§ 4º Anualmente será permitida a renovação de até um terço dos membros do CEP-Universidade Cruzeiro do Sul.

§ 5º Os membros que não comparecerem a 4 (quatro) reuniões, consecutivas ou não, justificadas ou não, por ano calendário serão automaticamente excluídos do Comitê. A sua substituição será definida de acordo com critérios estabelecidos pelo CEP - Universidade Cruzeiro do Sul.

§ 6º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. Ainda assim, de acordo com a norma Operacional 001/2013, solicita-se apresentar no texto que 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 Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - Sinep. Dispensados do horário de trabalho no CEP e atividades laborais da Instituição.

§ 7º Para casos de vacância ou afastamento, a Coordenação do CEP comunicará a INAEP e indicará a substituição efetiva, de acordo com o item Art. 5 deste Regimento, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

§ 8º O CEP poderá contar com membro *ad hoc*, externo ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 9º Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à INAEP.

Art. 5º A nomeação dos membros será por ato do Reitor.

§ 1° A nomeação ocorrerá após a manifestação de interesse e declaração de disponibilidade para participar das reuniões mensais previamente agendada.

§ 2° O mandato dos membros será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução.

Art. 6º O CEP - Universidade Cruzeiro do Sul contará com um Coordenador e membros pertencentes aos quadros da Instituição, sendo o coordenador eleito entre seus pares na primeira reunião de trabalho.

§ 1º O mandato do Coordenador será de 04 (quatro) anos, admitindo ser renovado ao final desse período.

§ 2º A substituição do Coordenador antes do fim do mandato deverá ser justificada e encaminhada ao Reitor.

Art. 7º Será designado um (a) Secretário (a), servidor técnico-administrativo, para exercer as funções administrativas exclusivas relacionadas a CEP - Universidade Cruzeiro do Sul.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 8º As atribuições do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul são:

I. Revisar 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, a segurança e o bem-estar dos participantes das referidas pesquisas e da comunidade científica, com especial atenção aos participantes em situação de vulnerabilidade;

II. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias (a contar da data da avaliação), em conformidade ao contido no artigo 14 da LEI nº 14.874/2024;

III. Identificar com clareza o ensaio, documentos estudados e a data da avaliação;

IV. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

V. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

VI. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética da ciência;

VIII. Assegurar que os projetos de pesquisa e os demais documentos submetidos à análise ética tratem adequadamente dos aspectos éticos relevantes e atendam às exigências regulatórias aplicáveis, incluindo aquelas relacionadas às boas práticas;

IX. Receber, dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela

Universidade Cruzeiro do Sul
www.cruzeirodosul.edu.br
Anália Franco - Av. Regente Feijó, 1295 | 03342 000 SP - SP
Guarulhos – Av. Salgado Filho, 1000 | 07115 000 Guarulhos - SP
Liberdade - R. Galvão Bueno, 868 | 01506 000 SP - SP
Paulista - Av. Paulista, 1415 - parte | 01311 925 SP - SP
São Miguel - Av. Dr. Ussiel Cirilo, 111 a 213 | 08060 070 SP - SP
Santo Amaro - Av. das Nações Unidas, 18605 - anexo parte | 04795 902 SP – SP
Villa-Lobos - Av. Imperatriz Leopoldina, 550 | 05305 000 SP - SP

continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa. Considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP - Universidade Cruzeiro do Sul que aprovou;

X. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de 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;

XI. Nos casos de constatação de infração ética na condução de pesquisa envolvendo seres humanos, o CEP adotará as providências cabíveis no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa e proceder à notificação do conselho profissional competente, conforme disposto no art. 59 da Lei nº 14.874/2024;

XII. Disponibilizar publicamente a lista de membros do CEP, com as respectivas qualificações profissionais;

XIII. Manter comunicação regular e permanente com a INAEP/MS;

XIV. Encaminhar à INAEP/MS relatórios quali e quantitativos anuais;

XV. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

XVI. Zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos na Instituição.

Art. 9º Os membros do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul, no exercício de suas funções, se obrigam a se isentar de qualquer decisão quando diretamente interessados ou envolvidos no projeto em exame, bem como a manter sob sigilo as informações recebidas em caráter estritamente confidencial, não lhe sendo igualmente permitido usufruir de qualquer tipo de vantagem pessoal ou de grupo em razão das suas atividades como membro do CEP.

Art. 10º Compete ao Coordenador:

I. Convocar e presidir as reuniões do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul;

II. Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP - Universidade Cruzeiro do Sul;

III. Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul;

IV. Coordenar todas as atividades do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul.

Art. 11. Compete ao Secretário:

I. Redigir as atas das reuniões, no livro apropriado;

II. Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP - Universidade Cruzeiro do Sul;

III. Enviar os relatórios no primeiro bimestre de cada ano;

IV. Arquivar e manter, na sede do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul, os documentos confidenciais;

V. Organizar o processo de renovação (indicação ou votação) dos membros do CEP (a cada quatro anos);

VI. Orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e checar os documentos entregues;

VII. Observar e conferir a presença do quórum para iniciar as reuniões, sendo necessária a presença de mais da metade dos membros.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Art. 12. O CEP da Universidade Cruzeiro do Sul tem sede no Campus Liberdade, localizado na Rua Galvão Bueno, 868, Liberdade – Bloco A, 11º Andar, sala 1103, São Paulo/SP, CEP (correios): 01506000, e-mail: cep@cruzeirodosul.edu.br Tel.: (11) 3385-3003.

§ 1º A Secretaria do CEP dispõe da seguinte infraestrutura física:

I. 1 sala para atendimento aos pesquisadores e público discente;

II. 1 Computador ligado à rede de internet;

III. 1 aparelho de impressora;

IV. 1 aparelho telefônico e linha nº (11) 3385-3003;

V. 1 armário exclusivo com chave para o arquivamento de processos;

VI. 2 mesas e 2 cadeiras.

§2º O CEP-Universidade Cruzeiro do Sul possui exclusividade de espaço físico para atendimento e guarda de documentos, com acesso controlado pela secretária e coordenação.

§3º Além da infraestrutura física descrita acima, o CEP da Universidade Cruzeiro do Sul dispõe de uma secretária disponível, todos os dias da semana (segunda à sexta), para atendimento presencial aos usuários do CEP.

Art. 13. A sala de reuniões do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul está localizada à Av. Dr. Galvão Bueno, nº 868 - Liberdade. As reuniões podem ocorrer presencialmente ou no formato remoto para atender as demandas de avaliações de projetos de pesquisa.

Art. 14. O CEP/Universidade Cruzeiro do Sul prestará horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores de segunda a sexta das 8h às 11h e das 13h às 17h.

Art. 15. Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, informamos imediatamente a INAEP (por meio do *e*-mail inaep.cep@saude.gov.br). Outrossim, participamos que, cabe ao CEP em caso de:

§ 1º Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a INAEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à 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 e;

§ 2º Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a INAEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 16. O calendário de reuniões do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul está disponível no *site* da Universidade: https://www.cruzeirodosul.edu.br/comite-de-etica-em-humanos/calendario-de-avaliacoes/

Art. 17. O CEP - Universidade Cruzeiro do Sul reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês (exceto em janeiro, período de recesso escolar e, em julho, período de férias escolares, de acordo com o calendário acadêmico), sendo 10 reuniões por ano, para avaliação dos projetos que forem submetidos no período entre uma reunião e outra e aqueles que estiverem em pendência.

§ 1º O funcionamento do CEP/INAEP será disciplinado por regimento interno, aprovado por sua Plenária, com *Quórum* mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros**;**

§ 2º Para deliberar as reuniões faz-se necessária a presença de mais de 50% dos membros (50% + 1);

§ 3º O controle de presença nas reuniões ordinárias será realizado por conferência de presença dos membros participantes no início da reunião**;**

§ 4º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. 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**;**

§ 5º O CEP poderá, quando necessário, solicitar participação do pesquisador nas reuniões do colegiado para prestação de esclarecimentos sobre a pesquisa, sendo vedada sua presença no momento da deliberação final;

§ 6º Especialistas externos ou representantes de grupos vulneráveis poderão ser convidados para contribuir com opiniões técnicas ou contextualizadas sobre projetos de pesquisa, sem direito a voto nas deliberações do colegiado**;**

§ 7º Nos casos de pesquisas que envolvam grupos especiais, o CEP assegurará, sempre que necessário, a participação na discussão do protocolo, de representante do grupo especial como membro *ad hoc* e de consultor familiarizado com a língua, costumes e tradições da comunidade envolvida;

§ 8º Apenas os membros efetivos do CEP possuem competência para emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas submetidas ao CEP.

§ 9º O CEP dispõe de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e mantem registros escritos de suas atividades e reuniões registrados em ATA.

§ 10º Quando julgar serem indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes de pesquisa, o CEP poderá solicitar informações adicionais aos participantes de pesquisa.

Art. 18. O CEP - Universidade Cruzeiro do Sul poderá ser convocado extraordinariamente pela Coordenação ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, devendo seus membros ser avisados com antecedência mínima de 3 (três) dias, mediante comunicação escrita, contendo a pauta da reunião.

§ 1º O pesquisador responsável apresentará o projeto de pesquisa em português, com a folha de rosto adotada pela INAEP devidamente preenchida**;**

§ 2º O projeto de pesquisa deverá ser cadastrado na Plataforma Brasil (PB), com antecedência mínima de 20 (vinte) dias, retroativamente contados a partir da data da próxima reunião mensal, a fim de integrar a pauta dela. Se recebido fora do prazo, integrará a pauta da reunião subsequente. As reuniões ocorrerão toda última semana do mês**;**

§ 3º O CEP realizará a checagem documental dos projetos anexados na Plataforma Brasil no prazo de 10 (dez) dias úteis**;**

§ 4º O prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa é de trinta (30) dias úteis a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido no artigo 14 da LEI Nº 14.874/2024**;**

§ 5º O pesquisador dispõe de prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às solicitações do CEP, podendo o processo de análise da pesquisa ser cancelado em caso de não atendimento no prazo estabelecido, em conformidade ao contido no artigo 14 § 1º da LEI Nº 14.874/2024**;**

Universidade Cruzeiro do Sul
www.cruzeirodosul.edu.br

Anália Franco - Av. Regente Feijó, 1295 | 03342 000 SP - SP
Guarulhos – Av. Salgado Filho, 1000 | 07115 000 Guarulhos - SP
Liberdade - R. Galvão Bueno, 868 | 01506 000 SP - SP
Paulista - Av. Paulista, 1415 - parte | 01311 925 SP - SP
São Miguel - Av. Dr. Ussiel Cirilo, 111 a 213 | 08060 070 SP - SP
Santo Amaro - Av. das Nações Unidas, 18605 - anexo parte | 04795 902 SP – SP
Villa-Lobos - Av. Imperatriz Leopoldina, 550 | 05305 000 SP - SP

§ 6º O CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador informações ou documentos adicionais, ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa antes da emissão do parecer, com suspensão do prazo de análise por até 20 (vinte) dias úteis;

§ 7º Os relatores receberão o projeto para análise com pelo menos 7(sete) dias de antecedência e deverão apresentar o parecer por escrito na data da próxima reunião;

§ 8º Na impossibilidade de comparecimento do relator, este deverá designar um outro membro para relatar seu parecer;

§ 9º Os documentos requisitados pelo CEP devem estar previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento ou no próprio regramento do CEP, e possuir pertinência com a matéria analisada.

Art. 19. As reuniões se darão da seguinte forma:

a) abertura dos trabalhos pelo Coordenador;

b) verificação de presença dos membros e existência de quórum;

c) votação;

d) comunicações breves;

e) leitura e despacho do expediente;

f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

g) organização da pauta da próxima reunião;

h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;

i) franqueamento da palavra;

j) encerramento da sessão.

Art. 20. Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;

b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;

c) promover a convocação das reuniões;

d) 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.

Art. 21. Aos membros do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul compete:

a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;

b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

c) requerer votação de matéria em regime de urgência;

d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

e) desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;

f) sugerir à coordenação as medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Art. 22. Ao secretário do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul compete:

a) assistir as reuniões;

b) encaminhar expedientes;

c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul;

d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

e) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

f) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul;

g) providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

h) distribuir aos Membros do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul a pauta das reuniões;

i) demais atribuições previstas em lei.

Art. 23. A responsabilidade do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais relacionados à pesquisa proposta.

Art. 24. Ao pesquisador responsável cabe:

a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP e aguardar o pronunciamento do Comitê antes de dar início à pesquisa;

b) desenvolver o projeto conforme delineado;

c) elaborar e apresentar os resultados;

d) apresentar, a qualquer momento, relatórios solicitados pelo CEP;

e) manter em arquivo os dados da pesquisa, com confidencialidade e sigilo, mediante fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP, por no mínimo 5(cinco) anos, após o término da pesquisa;

Universidade Cruzeiro do Sul
www.cruzeirodosul.edu.br

Anália Franco - Av. Regente Feijó, 1295 | 03342 000 SP - SP
Guarulhos – Av. Salgado Filho, 1000 | 07115 000 Guarulhos - SP
Liberdade - R. Galvão Bueno, 868 | 01506 000 SP - SP
Paulista - Av. Paulista, 1415 - parte | 01311 925 SP - SP
São Miguel - Av. Dr. Ussiel Cirilo, 111 a 213 | 08060 070 SP - SP
Santo Amaro - Av. das Nações Unidas, 18605 - anexo parte | 04795 902 SP – SP
Villa-Lobos - Av. Imperatriz Leopoldina, 550 | 05305 000 SP - SP

f) comunicar ao CEP a ocorrência de efeitos colaterais e ou de reações adversas não esperadas;

g) comunicar propostas de eventuais modificações no projeto e/ou justificativa de interrupção, aguardando a apreciação do CEP, exceto em caso urgente para salvaguardar a proteção dos participantes da pesquisa, devendo então ser comunicado o CEP *a posteriori*, na primeira oportunidade;

h) proceder à análise contínua dos resultados, à medida que prossegue a pesquisa, com o objetivo de detectar o mais cedo possível benefícios de um tratamento sobre o outro ou para evitar efeitos adversos em participantes de pesquisa;

i) apresentar relatórios periódicos dentro de prazos estipulados pelo CEP e relatório final;

j) dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e ou ao próprio paciente sempre que solicitado e/ou indicado de acordo com a Resolução CNS nº 251/97.

Art. 25. Este Regimento poderá ser modificado em reunião plenária pela votação de 2/3 (dois terços) dos membros do Comitê.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 26. O CEP - Universidade Cruzeiro do Sul manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 27. Os relatórios serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 28. Ao início de cada ano calendário será realizado Programa de Capacitação Interna e Promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos aos membros do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul, bem como, a Comunidade Acadêmica com orientações a respeito do funcionamento da Plataforma Brasil e Lei 14.874/2024.

Art. 29. Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão promulgados por deliberações do coordenador do CEP - Universidade Cruzeiro do Sul.

Art. 30. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 31. Salvo disposição em contrário, aplica-se subsidiariamente a esse Regimento as regras contidas na Lei 14.874/2024.

Art. 32. O presente Regimento entrará em vigor após aprovação por 2/3 (dois terços) dos membros do Comitê e da INAEP.

Comitê de Ética em Pesquisa

Universidade Cruzeiro do Sul

www.cruzeirodosul.edu.br

Anália Franco - Av. Regente Feijó, 1295 | 03342 000 SP - SP
Guarulhos – Av. Salgado Filho, 1000 | 07115 000 Guarulhos - SP
Liberdade - R. Galvão Bueno, 868 | 01506 000 SP - SP
Paulista - Av. Paulista, 1415 - parte | 01311 925 SP - SP
São Miguel - Av. Dr. Ussiel Cirilo, 111 a 213 | 08060 070 SP - SP
Santo Amaro - Av. das Nações Unidas, 18605 - anexo parte | 04795 902 SP – SP
Villa-Lobos - Av. Imperatriz Leopoldina, 550 | 05305 000 SP - SP

Universidade Cruzeiro do Sul

ASSINATURA DOS MEMBROS DO CEP:

gov.br Documento assinado digitalmente
ALINE BARBOSA DE ALMEIDA
Data: 02/10/2026 17:52:24-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Prof. Dra. Aline Barbosa De Almeida

gov.br Documento assinado digitalmente
ANDRE LUIZ FERREIRA COSTA
Data: 02/10/2026 17:56:27-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Prof. Dr. Andre Luiz Ferreira Costa

gov.br Documento assinado digitalmente
ADRIANA CRISTINA LEVADA PIRES
Data: 07/10/2026 14:00:53-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Profa. Dra. Adriana Cristina Levada Pires

gov.br Documento assinado digitalmente
ALEF ARAGAO CARNEIRO DOS SANTOS
Data: 02/10/2026 18:52:58-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Prof. Dr. Alef Aragão Carneiro Dos Santos

gov.br Documento assinado digitalmente
BRUNO MEDEIROS
Data: 02/10/2026 19:41:13-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Prof. Dr. Bruno Medeiros

gov.br Documento assinado digitalmente
CILENE REBOUCAS DE LIMA
Data: 02/10/2026 18:04:42-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Profa. Dra. Cilene Rebouças de Lima

Universidade Cruzeiro do Sul

www.cruzeirodosul.edu.br

Anália Franco - Av. Regente Feijó, 1295 | 03342 000 SP - SP
Guarulhos – Av. Salgado Filho, 1000 | 07115 000 Guarulhos - SP
Liberdade - R. Galvão Bueno, 868 | 01506 000 SP - SP
Paulista - Av. Paulista, 1415 - parte | 01311 925 SP - SP
São Miguel - Av. Dr. Ussiel Cirilo, 111 a 213 | 08060 070 SP - SP
Santo Amaro - Av. das Nações Unidas, 18605 - anexo parte | 04795 902 SP – SP
Villa-Lobos - Av. Imperatriz Leopoldina, 550 | 05305 000 SP - SP

Profa. Dra. Leonice dos Santos

gov.br Documento assinado digitalmente
LEONICE DOS SANTOS
Data: 04/10/2026 16:53:19-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Profa. Dra. Priscila Bernardo Martins

gov.br Documento assinado digitalmente
PRISCILA BERNARDO MARTINS
Data: 05/10/2026 19:23:48-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Profa. Dr.Sandro Masso Hirabara

gov.br Documento assinado digitalmente
SANDRO MASSAO HIRABARA
Data: 06/10/2026 18:59:05-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

gov.br Documento assinado digitalmente
SANDRA REGINA PAVANI FOGLIA
Data: 02/10/2026 18:56:04-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Profa. Sandra Regina Pavani Foglia

Sra. Solange Leal Vitorino

www.cruzeirodosul.edu.br

Anália Franco - Av. Regente Feijó, 1295 | 03342 000 SP - SP
Guarulhos – Av. Salgado Filho, 1000 | 07115 000 Guarulhos - SP
Liberdade - R. Galvão Bueno, 868 | 01506 000 SP - SP
Paulista - Av. Paulista, 1415 - parte | 01311 925 SP - SP
São Miguel - Av. Dr. Ussiel Cirilo, 111 a 213 | 08060 070 SP - SP
Santo Amaro - Av. das Nações Unidas, 18605 - anexo parte | 04795 902 SP – SP
Villa-Lobos - Av. Imperatriz Leopoldina, 550 | 05305 000 SP - SP

Documento assinado digitalmente
gov.br
SOLANGE LEAL VITORINO
Data: 02/10/2026 18:34:02-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br