



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DAS FACULDADES INTEGRADAS DE JAÚ

Atualizado conforme a Resolução CNS nº 706/2023, Resolução CNS nº 466/2012, Norma Operacional CNS nº 001/2013 e Lei nº 14.874/2024 (regulamentada pelo Decreto nº 12.651/2025).

CAPÍTULO I – DA NATUREZA E VINCULAÇÃO

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) das Faculdades Integradas de Jaú é um órgão colegiado interdisciplinar, independente, com múnus público, de natureza técnico-científica, consultiva, deliberativa e educativa.

- **§ 1º:** O CEP tem atuação independente e autônoma, sendo vinculado diretamente à Direção Geral da Instituição Mantenedora, desvinculado de qualquer outro órgão ou setor.
- **§ 2º:** Seus membros têm total independência de ação no exercício de suas funções, mantendo sob caráter estritamente confidencial as informações recebidas.
- **§ 3º:** O CEP está comprometido com a seguridade e a garantia dos direitos e deveres dos participantes de pesquisa, bem como da comunidade científica.
- **§ 4º:** A instituição mantenedora promoverá e apoiará a capacitação de seus integrantes, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos relacionados à proteção dos direitos dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES E DO PROCESSO DE ANÁLISE ÉTICA

Artigo 2º - Ao CEP compete analisar, regulamentar e fiscalizar as pesquisas envolvendo seres humanos na instituição, assegurando os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, com especial atenção aos participantes em situação de vulnerabilidade, bem como garantindo a observância dos padrões éticos aplicáveis.



- **§ 1º:** Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.
- **§ 2º:** O CEP detém autonomia para emitir seus pareceres, após o devido credenciamento ou acreditação, observadas as boas práticas clínicas e os princípios éticos aplicáveis.
- **§ 3º:** Compete ao CEP assegurar que os projetos de pesquisa e os demais documentos submetidos à análise tratem adequadamente dos aspectos éticos relevantes e atendam às exigências regulatórias aplicáveis, incluindo aquelas relacionadas às boas práticas.

Artigo 3º - São atribuições do CEP, conforme a Resolução CNS nº 706/2023 e Norma Operacional 001/2013:

- Avaliar protocolos de pesquisa no prazo de 10 (dez) dias úteis para checagem documental e 30 (trinta) dias úteis para emissão do parecer inicial, contados a partir da aceitação documental;
- Garantir que os documentos requisitados pelo CEP estejam previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento ou no próprio regimento interno do CEP, devendo possuir pertinência direta com a matéria analisada.
- Acompanhar o desenvolvimento das pesquisas por meio de relatórios semestrais;
- Emitir pareceres de aprovação, pendência, não aprovação, arquivamento, suspensão ou retirada;
- Desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a reflexão ética na comunidade acadêmica e capacitação permanente de seus membros;
- Ao receber denúncias ou constatar situações de infração ética na condução de pesquisas envolvendo seres humanos, especialmente aquelas que impliquem riscos aos participantes, o CEP deverá adotar as providências cabíveis no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SINEP), comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando aplicável, proceder à notificação do conselho profissional competente, nos termos do art. 59 da Lei nº 14.874/2024 (regulamentada pelo Decreto nº 12.651/2025), sem prejuízo da comunicação ao Ministério Público quando couber.



- Formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 4º - 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.

Parágrafo único - Quando houver necessidade de solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador informações ou documentos adicionais, ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa antes da emissão do parecer, o prazo de análise ética ficará suspenso por até 20 (vinte) dias úteis.

CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO E MANDATO

Artigo 5º - O CEP será composto por um colegiado de, no mínimo, 9 (nove) membros, incluindo necessariamente:

- Pelo menos 1 (um) Representante de Participante de Pesquisa (RPP), indicado pelo Conselho Municipal de Saúde, movimentos sociais ou outras representativas de usuários que não tenham vínculo com a instituição requerente;
- Pessoas de ambos os sexos, respeitando a multidisciplinaridade;
- Membros que não poderão ter representação profissional superior a metade do total.
- **§ 1:** O CEP manterá atualizada e disponibilizará publicamente a lista de seus membros, acompanhada das respectivas qualificações profissionais, garantindo transparência e conformidade com as normas vigentes.

Artigo 6º - Todos os membros (titulares e suplentes) possuem as mesmas atribuições, devendo participar ativamente das análises e debates éticos, sem distinção de poder deliberativo.

Artigo 7º - O mandato dos membros, do Coordenador e do Vice-Coordenador será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução.



- **§ 1º:** A seleção de novos membros ocorrerá via edital interno ou indicação de setores, cabendo à Instituição Mantenedora apenas a homologação e nomeação.
- **§ 2º:** É vedado aos membros exercer atividades em que interesses privados comprometam sua imparcialidade.
- **§ 3º:** Os membros não serão remunerados, mas terão direito a ressarcimento de despesas (transporte/alimentação) e serão dispensados de outras obrigações institucionais durante o horário de trabalho no CEP.

CAPÍTULO IV - DA INFRAESTRUTURA E ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA

Artigo 8º - O Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Integradas de Jaú – CEP/FIJ está localizado na Sala nº 08, Bloco Marfim, à Rua Tenente Navarro, nº 642, Chácara Braz Miraglia, Jaú/SP, realizando atendimento de segunda a sexta-feira, das 07h30 às 12h30 e das 13h30 às 16h00, por meio de atendimento presencial, telefone institucional ((14) 2104-3300, ramal 3402) e e-mail institucional (cep@fundacaojau.edu.br), direcionado a pesquisadores, participantes de pesquisa e ao público em geral.

Artigo 9º - O CEP contará com uma Secretaria Administrativa composta por funcionário(s) exclusivo(s) para as atividades do Comitê.

Artigo 10º - O CEP possui exclusividade de espaço físico (sala própria) para atendimento e guarda de documentos sob sigilo.

CAPÍTULO V – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Artigo 11º – Ao Coordenador e ao Coordenador Adjunto compete:

- a. Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;
- b. Representar o CEP em suas relações internas e externas;
- c. Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- d. Promover a convocação das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- e. Indicar membros para estudos e emissão de pareceres (relatores);
- f. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o voto de desempate;

- g. Emitir pareceres "*ad referendum*" em situações específicas já apreciadas pelo colegiado;
- h. Zelar pelo cumprimento dos prazos legais e regimentais.

Artigo 12º – Aos Membros do CEP compete:

- a. Analisar e relatar, dentro dos prazos regulamentares, os protocolos de pesquisa que lhes forem atribuídos;
- b. Comparecer às reuniões, proferindo votos ou pareceres e manifestando-se sobre as matérias em discussão;
- c. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d. Manter sigilo absoluto sobre o conteúdo dos protocolos em análise e sobre as discussões nas reuniões;
- e. Declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar da votação em protocolos nos quais possua qualquer interesse direto ou indireto;
- f. Desempenhar funções e tarefas específicas atribuídas pelo Coordenador;
- g. Apresentar proposições sobre questões pertinentes à ética em pesquisa.

Artigo 13º – Ao Funcionário Administrativo compete:

- a. Assistir às reuniões do colegiado e lavrar as respectivas atas;
- b. Organizar e manter o expediente e os arquivos do CEP sob sigilo;
- c. Realizar a checagem documental inicial dos protocolos submetidos na Plataforma Brasil;
- d. Controlar os prazos de análise ética e de resposta dos pesquisadores;
- e. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas pela Coordenação ou Colegiado;
- f. Preparar a pauta das reuniões e distribuí-la aos membros com antecedência;
- g. Atender pesquisadores e o público em geral, prestando orientações sobre a submissão de projetos.

CAPÍTULO VI - DO FUNCIONAMENTO E REUNIÕES

Artigo 14º - O CEP reunir-se-á mensalmente, de acordo com calendário elaborado no início de cada ano, em sessão ordinária ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador.

- **§ 1º:** As reuniões poderão ocorrer de forma presencial ou na modalidade virtual (total ou parcial), conforme a necessidade do Comitê.
- **§ 2º:** O quórum para início da reunião e para deliberações é de mais da metade (50% + 1) dos membros.
- **§ 3º:** A eleição da coordenação será realizada pelo próprio colegiado, respeitado o quórum de maioria absoluta para a votação.
- **§ 4º:** O registro de presença dos membros nas reuniões do CEP será realizado por meio da assinatura dos presentes na Ata da reunião.
- **§ 5º:** O CEP deverá dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter registros escritos de suas atividades e reuniões, garantindo rastreabilidade, transparência e conformidade com as normas éticas vigentes.
- **§ 6º:** O pesquisador poderá ser convidado a participar das reuniões do colegiado exclusivamente para prestar esclarecimentos sobre o protocolo em análise, quando solicitado pelo CEP, sendo vedada sua permanência durante a fase de deliberação final.

Artigo 15º - 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, os funcionários e todos os envolvidos na condução, acompanhamento, avaliação ou aprovação da pesquisa devem zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato dos participantes de pesquisa, mantendo sigilo estrito sobre os documentos (inclusive virtuais) e reuniões, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 16º - Faltas e Substituições:

- O membro será desligado após 3 (três) faltas consecutivas ou intercaladas sem justificativa no ano, ou a 5 (cinco) reuniões ao longo do ano, mesmo que justificadas.



- Qualquer alteração na composição ou vacância deve ser comunicada à Instância Nacional de Ética em Pesquisa justificadamente.

Artigo 17º - O CEP poderá contar com consultores *ad hoc* para subsídios técnicos. Estes não pertencem ao colegiado, não votam e participam apenas do momento estritamente necessário para sua contribuição na reunião.

- **§ 1:** Nos casos de pesquisas que envolvam grupos especiais, o CEP assegurará, sempre que possível, a participação, na discussão do protocolo, de representante do grupo especial como membro *ad hoc*, bem como de consultor familiarizado com a língua, costumes e tradições da comunidade envolvida, quando aplicável.

CAPÍTULO VII - DOS PROCEDIMENTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS

Artigo 18º - Parecer "Ad Referendum": poderá ser emitido apenas em casos em que o protocolo já foi apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado, devendo ser homologado na reunião seguinte.

Artigo 19º - Em caso de greve institucional, o CEP deverá comunicar a comunidade de pesquisadores, as instâncias institucionais correlatas e os participantes de pesquisa sobre a situação, informando a eventual interrupção ou paralisação da tramitação dos protocolos, o período estimado de duração, as formas de contato com a Instância Nacional de Ética em Pesquisa e as providências para regularização das atividades após o término da greve, bem como orientar a adequação dos prazos acadêmicos, quando aplicável.

Artigo 20º - Em caso de recesso institucional, o CEP deverá informar, com antecedência e ampla divulgação eletrônica, à comunidade de pesquisadores e aos participantes de pesquisa o período de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Instância Nacional de Ética em Pesquisa, garantindo a assistência para esclarecimentos e denúncias durante esse período.

CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS





Artigo 21º - O registro e o credenciamento do CEP terão validade de 4 (quatro) anos, devendo a renovação ser solicitada à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) ao final deste período.

- **§ 1º:** A atuação do CEP está sujeita à fiscalização e ao acompanhamento pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), conforme previsto no art. 11 da Lei nº 14.874/2024 (regulamentada pelo Decreto nº 12.651/2025).

Artigo 22º - Os protocolos e documentos serão arquivados por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Artigo 23º - Este Regimento poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 (dois terços) dos membros, entrando em vigor somente após aprovação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

Regimento revisado, atualizado e aprovado pelo Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, em 14 de agosto de 2026.

Jaú, 14 de agosto de 2026.

