UNISO
Universidade de Sorocaba

RESOLUÇÃO CONSU Nº 035/2026

APROVA REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE SOROCABA

O Presidente do Conselho Universitário – Consu, Professor Doutor José Martins de Oliveira Junior, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais, e tendo o que deliberou o Conselho Universitário em sua reunião de 24 de agosto de 2026,

R E S O L V E:

Art. 1º. Aprovar o Regulamento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogadas as disposições em contrário, em especial a Resolução Consu Nº 011/2023, no que couber.

Sorocaba, 24 de agosto de 2026.

PROF. DR. JOSÉ MARTINS DE OLIVEIRA JÚNIOR
Presidente do Conselho Universitário

REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE SOROCABA

Título I

DA NATUREZA

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba, regido pelo presente Regulamento Interno, constitui-se em órgão colegiado, de caráter multi e transdisciplinar, independente, com “munus público”, de caráter consultivo, educativo e fiscalizador, que detém autonomia para proferir seus pareceres, após o devido credenciamento ou acreditação, observadas as boas práticas clínicas, vinculado diretamente à Reitoria.

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

Parágrafo único. A atuação do Comitê de Ética em Pesquisa está sujeita à fiscalização e ao acompanhamento pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep).

Título II

DA FINALIDADE

Art. 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba tem por finalidade assegurar a defesa dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes de pesquisa, dispensando especial atenção àqueles em situação de vulnerabilidade, bem como contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos e morais preconizados pela Universidade de Sorocaba, sem prejuízo daqueles estabelecidos pela legislação vigente, especialmente pela Lei nº 14.874/2024, pelo Decreto nº 12.651/2025, pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, em especial as Resoluções CNS nº 466/2012, nº 510/2016 e demais normas aplicáveis ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (Sinep).

Parágrafo único: ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o Comitê de Ética em Pesquisa se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Título III

DA ORGANIZAÇÃO

Art. 3º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba compõe-se de:

I. Plenário**;**

II. Comissões e Grupos de Trabalho.

Título IV

DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

Art. 4º. Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa:

I. manter a composição adequada;

II. escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;

III. emitir pareceres dentro dos prazos normativos;

IV. enviar à Inaep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

V. garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

VI. manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;

VII. elaborar o Regimento Interno;

VIII. analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;

IX. 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;

X. promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

XI. receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Inaep;

XII. manter comunicação regular e efetiva com a Inaep; e

XIII. receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§ 1º. O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Inaep, mediante justificativa.

§ 2º. É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

§ 3º. Cabe ao Comitê de Ética em Pesquisa comunicar à Conep Inaep quaisquer alterações relativas à infraestrutura, à composição dos membros ou ao funcionário administrativo do CEP, bem como as situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando as informações e documentos necessários sobre as substituições efetuadas, devidamente homologadas pela instituição mantenedora e acompanhadas das respectivas justificativas.

§ 4º. Os documentos requisitados pelo Comitê de Ética em Pesquisa aos pesquisadores deverão estar previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento do sistema de ética em pesquisa ou no próprio regramento interno do CEP, devendo possuir estrita pertinência com a matéria analisada.

§ 5º. Não abrange a competência do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba qualquer tipo de pesquisa com animais, sendo de sua atribuição exclusivamente pesquisas que envolvam seres humanos.

Título V

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS DO CEP

Art. 5º. Compete aos membros e aos Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba:

I. realizar a checagem documental dos protocolos de pesquisa no prazo de 10 (dez) dias úteis e, após a aceitação na integralidade dos documentos do Protocolo, analisar e emitir o parecer inicial no prazo de 30 (trinta) dias úteis, em conformidade ao contido no artigo 14 da Lei nº 14.874/2024. O Comitê de Ética em Pesquisa poderá solicitar informações ou documentos adicionais ao pesquisador ou ao patrocinador, ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa antes da emissão do parecer final. O pesquisador disporá do prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa (no limite máximo de 20 dias úteis), para atender às solicitações do CEP, ficando o prazo de análise do Comitê suspenso durante este período, em conformidade ao artigo 14, § 1º da Lei nº 14.874/2024.

II. enquadrar os protocolos de pesquisa em uma das seguintes categorias:

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

a) Aprovado

b) Não Aprovado

c) Suspenso

III. orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e metodológicos dos protocolos.

IV. 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, assegurando que os projetos e demais documentos submetidos à análise ética tratem adequadamente dos aspectos éticos relevantes e atendam às exigências regulatórias aplicáveis, incluindo aquelas relacionadas às boas práticas de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisa nas referidas pesquisas;

V. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na tramitação e providenciar o arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

VI. acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios parciais e finais dos pesquisadores;

VII. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VIII. receber dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento, considerando-se antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo Comitê que a aprovou;

IX. requerer a instauração de sindicância à direção da Instituição em casos de denúncias ou constatação de infração ética na condução da pesquisa envolvendo seres humanos, adotando as providências cabíveis no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa e procedendo à notificação do conselho profissional competente, conforme disposto no art. 59 da Lei nº 14.874/2024, além de comunicar, no que couber, ao Ministério Público

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

X. assegurar os direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica.

XI. manter comunicação regular e permanente com a Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

XII. solicitar informações ou documentos adicionais aos pesquisadores, quando julgar necessário para a adequada avaliação ética da pesquisa e para a garantia da proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes.

§ 1º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa participarão dos cursos de capacitação promovidos pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep).

§ 2º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa formularão e aprovarão, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente para os membros, promovendo a educação em ética e pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 3º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa organizarão palestras nos colegiados de cursos e nos eventos da Universidade, para promover a educação em ética em pesquisa com seres humanos, para a comunidade acadêmica.

§ 4º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa se tornam corresponsáveis ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, para garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 5º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa que possuam interesse de qualquer natureza na pesquisa, ou vínculo com o patrocinador ou com os pesquisadores envolvidos, declaram-se impedidos e ficam afastados de participar da deliberação correspondente.

Art. 6º. Ao Plenário do Comitê de Ética em Pesquisa compete:

I. deliberar de forma plena e conclusiva os assuntos submetidos nas reuniões ordinárias e extraordinárias, nos termos deste Regulamento;

II. proceder à revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos, que não poderá ser dissociada da sua análise científica;

III. resolver as demais questões inerentes ao Comitê de Ética em Pesquisa.

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

§ 1º. A critério do Plenário, levando-se em consideração a demanda e os aspectos técnicos de cada protocolo de pesquisa submetido à sua análise, poderão ser constituídos grupos de trabalho, cujos relatórios terão caráter opinativo e deverão ser submetidos ao Plenário para o seguimento da avaliação dos projetos.

§ 2º. Apenas os membros efetivos do Comitê de Ética em Pesquisa possuem competência para emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas submetidas ao comitê.

Art. 7º. Às Comissões e aos Grupos de Trabalho compete:

I. auxiliar o Plenário na análise dos protocolos, quando solicitados;

II. emitir pareceres ou relatórios opinativos sobre os protocolos;

III. cumprir os prazos fixados pelo Plenário, sem prejuízo da observância das normas de pesquisa.

Parágrafo único. 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 (Sinep).

Título VI

DA SECRETARIA

Art. 8º. O Comitê de Ética em Pesquisa terá uma Secretaria com um(a) funcionário(a) do quadro técnico-administrativo da Universidade, exclusivo para o desempenho das atividades do Comitê, à qual compete:

I. receber e protocolar os projetos de pesquisa, registrando-os em sistema de controle dos processos protocolados no Comitê de Ética em Pesquisa e, posteriormente, em ambiente próprio estabelecido pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep).

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

II. conferir a documentação entregue com o protocolo de pesquisa no prazo de 10 (dez) dias úteis, verificando se atende às exigências legais e às normas da Universidade, conforme disposto no art. 14 da Lei nº 14.874/2024;

III. controlar, por meio de sistema da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), o andamento dos expedientes que serão de pronto distribuídos a um dos membros do Comitê;

IV. manter absoluto sigilo acerca do nome do relator para o qual foi distribuído o protocolo de pesquisa, tanto quanto do consultor ad hoc, devendo as informações ficar circunscritas ao ambiente do Comitê;

V. manter atualizado um cadastro de consultores ad hoc, em relação aos docentes e pesquisadores da Universidade;

VI. encaminhar os projetos de pesquisa, bem como todo e qualquer expediente endereçado aos Grupos de Trabalho, ao Plenário ou ao Comitê de Ética;

VII. secretariar os trabalhos e reuniões, ordinárias ou extraordinárias do Plenário, em todos os seus trâmites, incluindo elaboração de convocações a seus membros, lavratura de atas e distribuição de protocolos para parecer;

VIII. elaborar e encaminhar, anualmente, à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), relatório em que conste a relação de projetos apresentados e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa;

IX. fazer levantamentos de dados, de legislação e de orientações que subsidiarão a elaboração de estudos de questões postas pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 1º. Compete, ainda, à Secretaria do CEP, de acordo com o que orienta a Carta Circular nº 244/16, adotar os seguintes procedimentos, em caso de ocorrência de greve ou recesso institucional, utilizando o sistema eletrônico institucional:

a) comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;

b) comunicar aos participantes de pesquisa e a seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Inaep, de modo que permaneçam

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;

c) informar à Inaep quais as providências que serão adotadas para regularização de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

d) informar à Inaep, antecipadamente, os períodos de recesso institucional;

e) informar, com a devida antecedência, à comunidade acadêmica e de pesquisadores, o período exato de duração do recesso por meio de comunicado no site da Universidade;

f) informar, com a devida antecedência, 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 por meio de comunicado no site da Universidade.

g) a instituição adequará devidamente os prazos dos alunos, em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional.

§ 2º. O expediente da Secretaria, para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral, será às segundas e sextas-feiras, das 08h30 às 12h, e às quartas-feiras, das 14h às 16h, na Universidade de Sorocaba, Campus Cidade Universitária Professor Aldo Vannucchi, localizada no 2º andar do prédio administrativo, na Reitoria, dispondo de espaço físico exclusivo para o desempenho de suas atividades administrativas, reuniões e atendimento ao público.

§ 3º. O Comitê de Ética em Pesquisa disporá de documento descritivo dos seus procedimentos operacionais adotados e manterá registros escritos de todas as suas atividades e reuniões na forma de atas e documentos arquivados.

Título VII

DA COMPOSIÇÃO, DA FORMA DE ESCOLHA E DO MANDATO

Capítulo I

DA COMPOSIÇÃO

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

Art. 9º. O Comitê de Ética em Pesquisa será composto por, no mínimo, 9 (nove) membros, integrantes da comunidade universitária e da sociedade civil, dentre os quais pelo menos 1 (um) Representante de Participante de Pesquisa (RPP), observada a seguinte composição:

I. 02 (dois) membros da Área de Ciências Biológicas e da Saúde;

II. 02 (dois) membros da Área de Ciências Exatas e da Terra;

III. 01 (um) membro da Área das Engenharias;

IV. 02 (dois) membros da Área de Ciências Sociais Aplicadas, sendo 01 (um) de Direito;

V. 02 (dois) membros da Área de Ciências Humanas, Linguística, Letras e Artes, sendo 01 (um) filósofo e 01 (um) sociólogo;

VI. 01 (um) membro indicado pela Reitoria;

VII. 02 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), indicados pelo Conselho Municipal de Saúde de Sorocaba ou por associações representativas da sociedade civil, nos termos da legislação vigente.

§ 1º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, podendo, quando necessário, ser ressarcidos pelas despesas comprovadamente realizadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 2º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa serão dispensados de suas demais obrigações institucionais e de trabalho na Universidade no horário de dedicação às reuniões e atividades do CEP, conforme as diretrizes nacionais vigentes.

§ 3º. O Comitê de Ética em Pesquisa manterá disponibilizada publicamente em seu sítio eletrônico a lista atualizada de seus membros, acompanhada de suas respectivas qualificações profissionais.

Capítulo II

DA FORMA DE ESCOLHA E DO MANDATO

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

Art. 10. A escolha e a renovação dos membros representantes de áreas do Comitê de Ética em Pesquisa serão feitas por meio de convite da Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa (PROPG) e os docentes interessados deverão se manifestar por meio eletrônico.

Art. 11. A PROPG enviará os nomes dos interessados ao Comitê de Ética em Pesquisa, para análise.

Art. 12. A PROPG, com o parecer do Comitê de Ética em Pesquisa, encaminhará a relação dos membros selecionados ao Reitor, exclusivamente para homologação da nomeação por meio de Portaria.

§ 1º. Metade dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa deverá ter experiência em pesquisa.

§ 2º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa deverão, de preferência, pertencer a grupos de pesquisa cadastrados no Diretório de Grupos de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, certificados pela Universidade.

§ 3º. Na categoria estabelecida no inciso VII do artigo 9º. deste Regulamento Interno, o Representante de Participante de Pesquisa e respectivo suplente não poderão ser professores, alunos ou funcionários da Universidade de Sorocaba.

Art. 13. O mandato dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa será de 04 (quatro) anos, sendo permitidas reconduções sucessivas.

Parágrafo único. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa que deixarem de comparecer a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa, e 05 (cinco) reuniões ordinárias consecutivas, justificadas, poderão ser desligados, a critério do Plenário, e nova escolha deverá ser feita para término do mandato.

Título VIII

DO COORDENADOR

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

Art. 14. O Comitê de Ética em Pesquisa terá um(a) Coordenador(a) e um(a) Vice-Coordenador(a) eleitos(as) pelos seus respectivos pares e indicados à Reitoria para nomeação.

§ 1º. A eleição a que se refere o caput deste artigo deverá ser realizada na primeira reunião de trabalho do Comitê de Ética em Pesquisa, observado o quórum mínimo de mais da metade dos membros do colegiado.

§ 2º. O mandato do(a) Coordenador(a) e do(a) Vice-Coordenador(a) será de 04 (quatro) anos, sendo permitidas reconduções sucessivas, por eleição, nos termos da legislação vigente.

§ 3º. Compete ao(à) Vice-Coordenador(a) substituir o(a) Coordenador(a) na sua ausência ou impedimento.

§ 4º. O(a) Coordenador(a) poderá emitir parecer Ad referendum, desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP, devendo a deliberação ser encaminhada ao Colegiado para homologação na primeira reunião seguinte.

Art. 15. Além das atribuições previstas na Resolução da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), compete ao Coordenador do Comitê:

I. convocar, presidir, conduzir e encerrar as reuniões do Comitê, e proferir o voto de qualidade, quando houver empate na votação;

II. elaborar a pauta das reuniões ordinárias e das extraordinárias, quando aplicável, designar relatores, bem como apreciar as respectivas atas submetendo-as à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa na reunião posterior;

III. assegurar o atendimento às exigências e normas complementares vigentes, bem como das demais normas aplicáveis da Universidade;

IV. tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;

V. determinar, quando julgado necessário, a triagem dos projetos de pesquisa que envolvam seres humanos encaminhados à Secretaria e que se enquadrem nos termos das normas vigentes, quanto à exposição do participante de pesquisa a alguma forma de vulnerabilidade, garantindo a apreciação pelo plenário do Comitê de Ética em Pesquisa;

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

VI. assinar os pareceres do Comitê de Ética em Pesquisa em nome do Colegiado e expedir outros documentos que se fizerem necessários;

VII. estimular o contínuo aperfeiçoamento e capacitação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa ao exercício de suas atribuições;

VIII. encaminhar à Reitoria, solicitação de providências, para assegurar a total independência dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa e dos consultores ad hoc, no exercício de suas funções;

IX. encaminhar à Reitoria, solicitação de assistência jurídica necessária à defesa de qualquer membro do Comitê de Ética em Pesquisa ou consultores ad hoc que, em decorrência do exercício de suas funções, sofram lesão ou ameaça de lesão a direito.

Título IX

DAS REUNIÕES

Art. 16. As reuniões ordinárias do Comitê de Ética em Pesquisa serão realizadas mensalmente, totalizando 05 (cinco) reuniões por semestre letivo, em observância ao calendário acadêmico institucional, que contempla um mês de férias e um mês de recesso, períodos em que não haverá convocação dos membros do Comitê, cumprindo, entretanto, os prazos para emissão dos pareceres sendo o calendário anual das reuniões divulgado no início de cada ano.

§ 1º. As reuniões ordinárias do Comitê de Ética em Pesquisa só poderão ser iniciadas com a presença de mais da metade de seus membros, observando-se esse mesmo quórum mínimo para a realização de deliberações.

§ 2º. Os convites para as reuniões do CEP serão expedidos com, pelo menos, 48 (quarenta e oito) horas de antecedência e as reuniões serão registradas em ata, assinada pelos membros presentes.

§ 3º. As deliberações do Comitê de Ética em Pesquisa serão tomadas por mais da metade dos membros do colegiado, cabendo ao(à) Coordenador(a) o voto de qualidade em caso de empate.

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

Art. 17. As reuniões extraordinárias acontecerão sempre que forem necessárias, e serão convocadas pelo(a) Coordenador(a) ou por 50% mais um (maioria absoluta) de todos os seus membros com, pelo menos, 24 (vinte e quatro) horas de antecedência, não podendo ser deliberada matéria estranha à convocação constante de pauta da reunião.

Art. 18. Da pauta das reuniões ordinárias, deverão constar:

I. discussão e aprovação da ata da reunião anterior;

II. expediente constando os informes da Inaep;

III. ordem do dia constando os projetos a serem apresentados pelos membros relatores designados;

IV. assuntos gerais de interesse do Comitê de Ética em Pesquisa.

Parágrafo único. Os informes não comportarão discussão e votação.

Art. 19. Todas as reuniões, ordinárias ou extraordinárias, poderão ser gravadas por meio magnético e anotadas pelo (a) funcionário(a) técnico-administrativo(a), lotado(a) na Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa, para a confecção da respectiva ata, que será assinada por todos os presentes à respectiva reunião.

I. As reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa acontecem de forma virtual, por meio da plataforma online oficial da Instituição, sendo gravadas, mantendo as precauções para garantir o sigilo e a confidencialidade, caracterizando a privacidade dos membros participantes das reuniões, que devem manter-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas que não fazem parte do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep). Quando necessário, as reuniões também podem ocorrer de forma presencial na sala de reuniões da Fundação Dom Aguirre, localizada na Reitoria.

§ 1º. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

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, conforme define a Resolução CNS nº 466/12.

§ 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa poderá convidar ou solicitar a participação do pesquisador nas reuniões do colegiado para prestação de esclarecimentos sobre a pesquisa, sendo estritamente vedada a sua presença no momento da deliberação final.

Título X

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 20. Os projetos para discussão nas reuniões ordinárias deverão ser protocolados no Comitê de Ética em Pesquisa, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias da data da próxima reunião, conforme Calendário.

Art. 21. O Comitê de Ética em Pesquisa, poderá, quando julgar necessário, contar com consultor ad hoc, externo ao colegiado, para fornecer subsídios técnicos especializados à análise ética dos protocolos de pesquisa.

§ 1º. O consultor ad hoc não integra o quadro de membros do Comitê de Ética em Pesquisa, não pertence ao colegiado e não possui direito a voto ou participação nas reuniões e deliberações.

§ 2º. O consultor ad hoc terá acesso exclusivamente às informações estritamente necessárias à emissão de sua manifestação técnica, preservados o sigilo, a confidencialidade e o anonimato dos participantes de pesquisa, não lhe sendo disponibilizado o protocolo de pesquisa em sua integralidade.

§ 3º. Quando solicitado pelo Comitê de Ética em Pesquisa a prestar esclarecimentos técnicos, o consultor ad hoc poderá permanecer na sala de reunião apenas durante o tempo necessário à apresentação de sua manifestação técnica.

§ 4º. Nos casos de pesquisas que envolvam grupos especiais, o Comitê de Ética em Pesquisa assegurará, sempre que possível, a participação, na discussão do protocolo,

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

de representante do grupo especial como membro ad hoc e de consultor familiarizado com a língua, costumes e tradições da comunidade envolvida, quando aplicável.

§ 5º. O Comitê de Ética em Pesquisa poderá, ainda, convidar especialistas externos ou representantes de grupos vulneráveis para contribuir com opiniões técnicas ou contextualizadas sobre projetos de pesquisa, sem qualquer ônus para a Instituição e sem direito a voto nas deliberações do colegiado.

Art. 22. A Instituição Mantenedora do Comitê de Ética em Pesquisa promoverá e apoiará a capacitação de seus integrantes, enfatizando os aspectos éticos e metodológicos, sobretudo aos relacionados à proteção dos direitos dos participantes de pesquisa.

Art. 23. O consultor ad hoc será escolhido dentre os integrantes do cadastro previamente elaborado pela Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa, no qual estarão necessariamente inscritos, com registro de titulação e área de atuação acadêmica, os membros de outros Comitês de Ética do Estado e professores e pesquisadores da Universidade, com título de doutor ou de notório saber.

Art. 24. O consultor ad hoc está sujeito aos mesmos deveres éticos impostos aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa, especialmente quanto ao sigilo, à confidencialidade, vedações, impedimentos e aos conflitos de interesse.

Art. 25. O Comitê de Ética em Pesquisa deverá organizar mesas redondas, oficinas de trabalho ou outros eventos que congreguem conhecimento na área de Bioética, visando subsidiar o exercício de suas atividades.

Art. 26. Na hipótese de avaliação simultânea de dois Comitês de Ética em Pesquisa, sendo um de Instituição estrangeira, a apreciação do protocolo de pesquisa ficará condicionada à aprovação no país de origem, suspendendo-se, nesse período, a análise do Projeto na Universidade de Sorocaba, a qual será retomada após parecer de aprovação da Instituição de origem.

Art. 27. Das decisões do Comitê de Ética em Pesquisa, caberá recurso à Inaep.

Parágrafo único. Em caso de denúncias ou de situações de infrações éticas na condução de pesquisas envolvendo seres humanos, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, o Comitê de Ética em Pesquisa adotará as providências cabíveis no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa,

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

procedendo à notificação do conselho profissional competente e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 28. No que couber, aplicam-se subsidiariamente a este Regulamento Interno, as disposições constantes nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e Complementares, voltadas às questões do Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 29. Este Regulamento e suas posteriores alterações deverão ser aprovados pelo Plenário do CEP por quórum mínimo de 2/3 (dois terços) de seus membros, comprovado mediante ata da reunião ou lista de assinaturas dos presentes, e homologados pelo Conselho Universitário.

Parágrafo único. Este Regulamento somente entrará em vigor após a devida aprovação da Inaep.

Art. 30. Os casos omissos e dúvidas advindas do presente Regulamento Interno e de sua aplicação serão dirimidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade, ouvida a Reitoria.

Art. 31. O registro e o credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba terão validade de 4 (quatro) anos, devendo, ao final desse período, ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), nos termos da legislação vigente.

Clicksign c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

035 2026 APROVA REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE SOROCABA.pdf

Documento número #c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27

Hash do documento original (SHA256): 34bd7894573ca45040b9e8821473e2c6d96ad251e72b9b84dd4f4bceb3e19d60

Assinaturas

José Martins de Oliveira Júnior
Assinou em 25 ago 2026 às 07:48:01

Log

24 ago 2026, 16:30:23	Operador com email viviana.rigo@uniso.br na Conta dc776021-c8fe-4c95-aeb8-1de863db8ea6 criou este documento número c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27. Data limite para assinatura do documento: 23 de setembro de 2026 (16:30). Finalização automática após a última assinatura: habilitada. Idioma: Português brasileiro.
24 ago 2026, 16:31:39	Operador com email viviana.rigo@uniso.br na Conta dc776021-c8fe-4c95-aeb8-1de863db8ea6 adicionou à Lista de Assinatura: jose.oliveira@prof.uniso.br para assinar, via E-mail. Pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo José Martins de Oliveira Júnior.
25 ago 2026, 07:48:01	José Martins de Oliveira Júnior assinou. Pontos de autenticação: Token via E-mail jose.oliveira@prof.uniso.br. IP: 177.126.99.130. Componente de assinatura versão 1.1503.0 disponibilizado em https://app.clicksign.com.
25 ago 2026, 07:48:09	Processo de assinatura finalizado automaticamente. Motivo: finalização automática após a última assinatura habilitada. Processo de assinatura concluído para o documento número c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27.

ICP Brasil

Documento assinado com validade jurídica.
Para conferir a validade, acesse https://www.clicksign.com/validador e utilize a senha gerada pelos signatários ou envie este arquivo em PDF.
As assinaturas digitais e eletrônicas têm validade jurídica prevista na Medida Provisória nº. 2200-2 / 2001

Este Log é exclusivo e deve ser considerado parte do documento nº c6e73470-c0b9-4998-8403-b8e79ae33f27, com os efeitos prescritos nos Termos de Uso da Clicksign, disponível em www.clicksign.com.