

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO PARAÍSO
DO CEARÁ — CEP/UniFAP/FAP

Capítulo I
Natureza e Finalidade

Artigo 1- O Comitê de Ética em Pesquisa do CENTRO UNIVERSITÁRIO PARAÍSO (CEP/UniFAP/FAP) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, proposto em atendimento às Resoluções nº 466/2012 e nº 706/2023 e Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde (CNS/MS), além das demais normas vigentes, criado em 12 de agosto de 2020 pela Portaria nº 018/2020-DG, revogada e atualizada pela Portaria nº 010/2022-DG, sediado na Rua São Benedito, 344, Bloco Principal, 1º andar, no Município de Juazeiro do Norte, Ceará, CEP 63020-080.

Artigo 2 - A pesquisas clínicas envolvendo seres humanos devem seguir as legislações brasileiras em sua totalidade e estarem em conformidade com os princípios científicos geralmente aceitos, assim como devem ser baseadas no conhecimento minucioso da literatura científica e prática, em outra fonte de informação relevante e em experimentação laboratorial.

Artigo 3 - O CEP/UniFAP/FAP tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa envolvendo seres humanos realizados no Centro Universitário Paraíso (UniFAP) ou em quaisquer outras instituições, na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, visando a criar uma política concreta de monitoramento das investigações propostas, qualidade das pesquisas e discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade.

Capítulo II
Atribuições e competências

Artigo 4 - Cabe ao CEP/UniFAP/FAP 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 a proteção e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes das referidas pesquisas.

Parágrafo Único - O CEP/UniFAP/FAP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Artigo 5 - O CEP/UniFAP/FAP possui as seguintes atribuições e competências:

- a) analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dentro dos prazos estabelecidos pela Resolução nº 466/2012 e Norma Operacional nº 001/2013, assegurando e resguardando a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;
- b) analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS;
- c) analisar protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos com doenças ultrarraras no país;
- d) analisar protocolos de pesquisa envolvendo armazenamento de material biológico humano e uso de material armazenado em pesquisas anteriores;

- e) analisar protocolos de pesquisa envolvendo coleta, processamento, uso e armazenamento de dados e materiais genéticos humanos;
- f) analisar protocolos de pesquisa envolvendo novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.
- g) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores a respeito aos aspectos éticos;
- h) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- i) zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa zelando pelos sujeitos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- j) acompanhar e monitorar estudos em andamento por relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, especialmente nas situações exigidas pela legislação;
- k) manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- l) encaminhar semestralmente à CONEP a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos;
- m) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética da ciência em todos os níveis da instituição ou fora dela.

Artigo 6 - O CEP/UniFAP/FAP deve analisar e emitir um parecer substanciado sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, no prazo máximo de 30 dias (a contar da data de recebimento). O parecer deverá identificar com clareza o ensaio, documentos estudados, aspectos bioéticos relacionados e a data da avaliação. A avaliação de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias, conforme as categorias presentes na Norma Operacional CNS nº 001/2013:

- a) **Aprovado:** Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) **Com pendência:** Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- c) **Não aprovado,** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- d) **Arquivado,** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **Suspensão,** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- f) **Retirado,** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Capítulo III

Composição do comitê

Artigo 7 - O Comitê de Ética é composto por 12 (doze) membros titulares e 2 (dois) suplentes, sendo 2 (dois) desses Representante de Participantes de Pesquisa (RPP), em consonância com a Resolução CNS nº 706/2023 e o parágrafo único, art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020.

Parágrafo Único - Os membros não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, mas poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, além de serem 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.

Artigo 8 - O CEP/UniFAP/FAP terá sempre caráter multiprofissional, plural, heteroneneo, com paridade de gênero, representativo das áreas de conhecimento, com diversidade em categorias e formações profissionais, incluindo a participação de profissionais das ciências da saúde, das ciências sociais aplicadas, das ciências humanas, das ciências exatas e da terra e das engenharias, e não devendo haver mais do que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, cuja indicação será feita na forma do artigo 11 do presente regimento.

Parágrafo Único - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 9 - 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.

Artigo 10 - Para situações especiais, a critério do coordenador ou decisão dos membros reunidos em assembleia, podem ser convidados consultores “ad hoc”, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para as decisões do Comitê.

Parágrafo Único - O consultor *ad hoc* não é remunerado, não é membro do Comitê e não constituirá vínculo de qualquer ordem com a instituição e/ou o CEP/UniFAP/FAP. Ao consultor “ad hoc” caberá apenas a elaboração e emissão de parecer técnico, não participará das reuniões e irá receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa, de modo que não terá acesso na íntegra do protocolo para o qual foi convidado.

Capítulo IV

Duração do mandato, definição e forma de renovação dos membros

Artigo 11 - O Coordenador(a) e o (a) Vice-Coordenador (a) do CEP/UniFAP/FAP serão eleitos a cada quadriênio entre seus pares, possuem mandato de quatro anos com direito a uma recondução por mais quatro anos, como está previsto na Resolução CNS nº 706/2023.

§ 1º. A definição dos membros e renovação da sua composição será feita por indicação interna dos nomes por seus membros e eleição interna do Comitê, possuem mandato de quatro anos com direito a uma recondução por mais quatro anos.

§ 2º. O mandato dos RPPs tem validade de três anos, e é permitida a recondução por mais três anos, de acordo com a Resolução CNS nº 647/2020.

§ 3º. Os representantes dos participantes de pesquisa terão a indicação feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, bem como por movimentos sociais, entidades representativas, encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

§ 4º. Compete à instituição mantenedora homologar a eleição da Coordenação e membros do CEP, manter a composição adequada, assim como assegurar a participação dos RPPs.

Capítulo V

Estrutura administrativa, competências e atribuições dos membros

Artigo 12 - O CEP/UniFAP/FAP é constituído administrativamente de:

- a) Um (a) Coordenador(a);
- b) Um (a) Vice-coordenador(a);
- c) O Colegiado;
- d) Um (a) secretário(a).

Artigo 13 - Compete ao Coordenador:

- a) convocar e presidir as reuniões do CEP/UniFAP/FAP;
- b) assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/UniFAP/FAP;
- c) distribuir os protocolos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP/UniFAP e revisar cada parecer consubstanciado emitido;
- d) coordenar todas as atividades do CEP/UniFAP/FAP;
- e) representar o CEP/UniFAP/FAP quando necessário.

Artigo 14 - Compete à(o) Vice-coordenador(a):

- a) Substituir o(a) coordenador(a) nos seus impedimentos.

Artigo 15 - Compete aos membros do Colegiado:

- a) comparecer às reuniões, ordinárias e extraordinárias, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- b) estudar e relatar os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídas pelo coordenador, em consonância com os prazos preceituados pelos atos normativos vigentes, as temáticas que lhes forem atribuídas;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o 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) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP;
- g) não exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP;
- h) zelar pela manutenção da eticidade da pesquisa;

- i) manter o sigilo e a confidencialidade acerca dos protocolos tramitados no CEP/UniFAP/FAP, conforme o Capítulo XII sobre disposições sobre sigilo e confidencialidade do presente instrumento.

Artigo 16 - Compete ao(à) Secretário(a):

- a) secretariar todas as reuniões do CEP/UniFAP/FAP;
- b) redigir as atas das reuniões, no registro apropriado conforme orientações da CONEP;
- c) manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/UniFAP/FAP;
- d) enviar os relatórios semestrais e anuais para CONEP;
- e) arquivar e manter, na sede do CEP/UniFAP/FAP, os documentos confidenciais;
- f) organizar o processo de renovação dos membros do CEP a cada quatro anos;
- g) orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e checar os documentos entregues.

Parágrafo Único – O registro tem validade de 4 (quatro) anos, devendo ser renovado ao final desse período junto à CONEP, conforme informações e prazos dispostos nos artigos 7º, 8º e 9º da Resolução CNS nº 706/2023.

Capítulo VI **Periodicidade das reuniões e quórum**

Artigo 17 - O CEP/UniFAP/FAP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês ou extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do seu(sua) coordenador(a), ou a requerimento de maioria de seus membros, em fica estabelecido o quórum mínimo de 50% + 01 dos membros do CEP para iniciar sessão, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 706/2023.

Parágrafo Único - As reuniões ocorrerão em dias úteis, nas últimas quintas-feiras de cada mês, entre **14:00h e 17:00h**, em horários fixos, conforme calendário definido pelo colegiado. Serão sempre fechadas ao público e todos os membros do CEP/CONEP, bem como funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Capítulo VII **Controle de presença e ausências dos membros**

Artigo 18 - O controle de presença será feito através da assinatura dos membros na ata de reunião.

Artigo 19 - Nos casos de vídeo conferência ou intermediação tecnológica, a presença será registrada pelo Coordenador.

Artigo 20 - Será excluído dos quadros do Comitê, automaticamente, o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis intercaladas, justificadas ou não.

Parágrafo Único - Na hipótese deste artigo, o suplente assumirá como titular e terminará o mandato.

Artigo 21 - O CEP irá comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§ 1º. Caso seja nomeado novo Representante de Participantes de Pesquisa e/ou membro o CEP irá solicitar as devidas alterações dos dados com justificativa de acordo com a Norma Operacional 001/2013, via formulário específico encaminhado à CONEP.

§ 2º. As faltas do Representante de Participantes de Pesquisa serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante.

Artigo 22 - Será permitido o afastamento pelo prazo máximo de 30 dias, desde que justificado e comprovado documentalmente pelo interessado. Os casos excepcionais serão avaliados pelo coordenador.

Capítulo VIII

Local e horários de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores

Artigo 23 - O CEP encontra-se sediado na Rua São Benedito, 344, Bloco principal, Corredor central 1º andar, CEP 63020-080.

Parágrafo Único - O atendimento ao público em geral e aos pesquisadores ocorre no horário de 08h às 12 horas e em expediente interno, de 14:00h às 18:00h.

Capítulo IX

Submissão e análise dos Projetos de Pesquisa

Artigo 24 - Os Protocolos de Pesquisa completos serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela Secretária.

Artigo 25 - O protocolo de pesquisa deverá estar disponível à secretaria do CEP/UniFAP/FAP com antecedência mínima de quinze dias, contados da data da próxima reunião mensal, a fim de integrarem a pauta da mesma. Se recebido fora do prazo, integrará a pauta da reunião subsequente.

Artigo 26 - Após submissão está previsto o prazo de 10 (dez) dias para checagem documental, conforme Resolução CNS nº 466/2012 complementada pela Norma Operacional nº 001/2013, e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, e em caráter excepcional as orientações serão encaminhadas pela CONEP.

Artigo 27 - O prazo para emissão do parecer inicial pelo relator do CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

Artigo 28 - O relator ficará responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, elaborada na Plataforma Brasil.

Capítulo X

Condução e deliberação na Reunião do CEP

Artigo 29 - A condução da reunião será feita pelo coordenador, devidamente registrada pelo(a) secretário. Antes do início da reunião, o coordenador verificará o quórum mínimo para instaurar a reunião, seguida do ato de leitura, análise e aprovação da ata da reunião antecedente.

Artigo 30 - A reunião será organizada de forma cronológica dos Protocolos de Pesquisa apresentados na secretaria, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Artigo 31 - A apresentação do parecer do relator ou relatores ocorrerá durante as reuniões do colegiado, que acontecem mensalmente de forma ordinária. Após a leitura do parecer pelo relator, o Coordenador deve submetê-lo à deliberação, com a palavra aos membros que a solicitarem e em seguida será feita a votação.

Artigo 32 - Nas reuniões as decisões serão tomadas por maioria de votos (50% + 01) dos membros presentes.

§ 1º. Em processos considerados excepcionais, a critério do Coordenador, o CEP/UniFAP/FAP decidirá pelo voto da maioria absoluta (50% + 01) de todos os seus integrantes.

§ 2º. Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação, poderá ser emitido um parecer “ad referendum”, desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP. E o parecer deve ser encaminhado ao Colegiado na primeira reunião seguinte para deliberações.

Artigo 33 - O parecer definitivo deverá ser emitido através da Plataforma Brasil após ser revisado pelo coordenador.

Capítulo XI

Direitos e deveres dos pesquisadores, participantes da pesquisa e da comunidade científica

Artigo 34 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 35 - Se tratando de pesquisas envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS), o pesquisador tem obrigação de apresentar as informações e seguir os procedimentos constantes na Resolução CNS nº 580/2018.

§ 1º. É dever do pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada da equipe de pesquisa, explicitar, no processo de obtenção do consentimento, ao participante da pesquisa recrutado em serviço de saúde vinculado ao SUS (usuário do serviço de saúde), a diferença entre o procedimento da pesquisa e o atendimento de rotina do serviço.

§ 2º. Não pode ser prejudicado o atendimento ao usuário, a rotina de serviços de assistência à saúde, atividades profissionais dos trabalhadores no serviço e os preceitos administrativos e legais

da instituição, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.

§ 3º. É dever do pesquisador informar os procedimentos para garantir o sigilo, a privacidade e a confidencialidade dos dados do participante da pesquisa, bem como divulgar os resultados da pesquisa para os participantes e instituições onde os dados foram coletados, ao término do estudo.

Artigo 36 - Se tratando de pesquisas envolvendo seres humanos com doenças ultrarraras no país, o pesquisador tem obrigação de apresentar as informações e seguir os procedimentos constantes na Resolução CNS nº 563/2017.

§ 1º. Nas pesquisas em doenças ultrarraras, o patrocinador deve se responsabilizar e assegurar a todos os participantes de pesquisa ao final do estudo, o acesso gratuito aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes pelo prazo de cinco anos após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conforme Resolução CNS nº 563/2017.

§ 2º. No caso de medicamentos, o prazo de 5 (cinco) anos será contado a partir da definição do preço em reais na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

§ 3º. Ficam asseguradas as mesmas prerrogativas aos participantes de pesquisa contidas no caput deste artigo durante o intervalo entre o final do estudo e o início do prazo de 5 (cinco) anos.

Artigo 37 - Se tratando de pesquisas envolvendo armazenamento de material biológico humano e uso de material armazenado em pesquisas anteriores o pesquisador tem obrigação de apresentar as informações e seguir os procedimentos constantes na Resolução CNS nº 441/2011.

§ 1º. Sempre que houver previsão de armazenamento de material biológico humano, no País ou no exterior, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras deve ser apresentado a justificativa quanto à necessidade e oportunidade para utilização futura e o regulamento aprovado pela instituição depositária destinado à constituição e ao funcionamento do banco de material biológico humano.

§ 2º. No caso de pesquisa envolvendo mais de uma instituição deve haver acordo firmado entre as instituições participantes, contemplando formas de operacionalização, compartilhamento, quantidades e a utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco ou Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados, conforme previsto no TCLE.

§ 3º. No caso de constituição ou participação em banco de material biológico humano no exterior, devem ser obedecidas as normas nacionais e internacionais para remessa de material e ser apresentado o regulamento da instituição destinatária para análise do Sistema CEP/CONEP quanto ao atendimento dos requisitos da Resolução.

Artigo 38 - Se tratando de pesquisas envolvendo coleta, processamento, uso e armazenamento de dados e materiais genéticos humanos o pesquisador tem obrigação de apresentar as informações e seguir os procedimentos constantes na Resolução CNS nº 340/2004.

§ 1º. A pesquisa e o procedimento em genética humana que envolve a produção de dados genéticos ou proteômicos de seres humanos deve avaliar seus impactos, de modo que pesquisas

com intervenção para modificação do genoma humano só poderão ser realizadas em células somáticas.

§ 2º. Devem ser previstos mecanismos de proteção dos dados visando evitar a estigmatização e a discriminação de indivíduos, famílias ou grupos.

§ 3º. Ao participante da pesquisa deve ser oferecida a opção de escolher entre serem informados ou não sobre resultados de seus exames, e ter acesso a seus dados genéticos, de modo a autorizar ou não o armazenamento de dados e materiais coletados no âmbito da pesquisa.

§ 4º. Dados genéticos humanos não devem ser armazenados por pessoa física, requerendo a participação de instituição idônea responsável, que garanta proteção adequada.

§ 5º. Dados genéticos humanos coletados em pesquisa com determinada finalidade só poderão ser utilizados para outros fins se for obtido o consentimento prévio do indivíduo doador ou seu representante legal e mediante a elaboração de novo protocolo de pesquisa, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e, se for o caso, da CONEP.

Artigo 39 - Se tratando de pesquisas envolvendo novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos o pesquisador tem obrigação de apresentar as informações e seguir os procedimentos constantes na Resolução CNS nº 251/1997.

§ 1º. Aos participantes de pesquisa, o CEP, a CONEP e Secretaria de Vigilância Sanitária cabe ter acesso aos resultados de exames e de tratamento médico do paciente ou ao próprio paciente sempre que solicitado ou indicado.

§ 2º. O pesquisador deve manter em arquivo, respeitando a confidencialidade e o sigilo as fichas correspondentes a cada sujeito incluído na pesquisa, por 5 anos, após o término da pesquisa.

Artigo 40 - Cabe ao CEP receber do participante da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificação de infrações éticas 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.

§ 1º. Considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que aprovou o protocolo.

§ 2º. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição proponente e/ou vinculada em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa — CONEP e, no que couber, outras instâncias.

§ 3º. O CEP/UniFAP/FAP pode perceber situações de infrações éticas e adotar procedimentos de ofício para instauração de sindicância.

§ 4º. Ao receber denúncias ou perceber 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.

Capítulo XII**Disposições sobre sigilo e confidencialidade**

Artigo 41 - O CEP manterá sob caráter confidencial e sigiloso as informações recebidas e dados obtidos na execução de sua tarefa, bem como o arquivamento do protocolo completo, inclusive pós-estudo, por cinco anos. Esse arquivamento se dará no sistema CEP/CONEP, por meio da Plataforma Brasil, bem como em nuvem (Google Drive), sendo assegurado o sigilo e a confidencialidade de acesso, através de senha.

Artigo 42 - 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.

Capítulo XIII**Greve e Recesso institucional**

Artigo 43 - Em caso de greve ou de recesso institucional, caberá ao CEP comunicar, imediatamente quando da ocorrência de situações de greve institucional e antecipadamente quando de recesso institucional, à CONEP. Ainda, de acordo com a Carta Circular nº 244/16 publicada pela CONEP, caberá ao CEP:

- a) em caso de greve institucional comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (Coordenação de Graduação, Pós-graduação, Pesquisa, Extensão e Inovação) 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) em caso de greve institucional comunicar 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; 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;
- c) informar à CONEP 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 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;
- d) comunicar e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e ao CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso”.

Capítulo XIV**Capacitação dos membros e da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos**

Artigo 44 - Cabe ao CEP/UniFAP/FAP realizar, ao longo do ano, programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa

envolvendo seres humanos por meio de palestras, seminários e outros, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Parágrafo Único - O plano de capacitação inicial e permanente será formulado e aprovado pelo CEP/UniFAP/FAP no primeiro bimestre de cada ano.

Disposições gerais

Artigo 45 - Cabe ao CEP zelar pela correta aplicação deste regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos na Instituição.

Artigo 46 - Os casos omissos serão decididos pelo CEP/UniFAP/FAP, considerando as Resoluções CNS nº 466/2012, nº 510/2016, nº 647/2020 e nº 706/2023 e Norma operacional do CNS/MS nº 01/2013 e regulamentações correlatas vigentes.

Artigo 47 - Em conformidade com as Resoluções CNS nº 340/2004, nº 441/2011, nº 446/2011, nº 466/2012, nº 510/2016, nº 563/2017, nº 580/2018, nº 647/2020 e nº 706/2023, a Norma operacional do CNS/MS nº 01/2013, e as Portarias nº 004/2023-DG e nº 008/2023 – DG do CENTRO UNIVERSITÁRIO PARAÍSO (UniFAP), os membros designados pela portaria, em reunião plenária, homologaram o presente Regimento Interno do CEP/UniFAP/FAP, com efeitos concretos a partir desta data.

Parágrafo Único - O CEP/UniFAP/FAP é disciplinado por regimento interno, aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros.

Artigo 48 - O regimento interno entrará em vigor a partir da aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Juazeiro do Norte – CE, 20 de outubro de 2023.