



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

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1: DA NATUREZA	4
CAPÍTULO 2: DA FINALIDADE	4
CAPÍTULO 3: DA CONSTITUIÇÃO	5
CAPÍTULO 4: DAS COMPETÊNCIAS	7
CAPÍTULO 5: DAS ATRIBUIÇÕES	9
CAPÍTULO 6: DO FUNCIONAMENTO	15
CAPÍTULO 7: DO PROTOCOLO DE PESQUISA	17
CAPÍTULO 8: DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS	18



CAPÍTULO 1: DA NATUREZA

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Centro Universitário UNIFATEB é um colegiado interdisciplinar, multidisciplinar, independente, com múnus público de caráter consultivo, deliberativo, normativo e educativo, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa. O CEP UNIFATEB foi constituído de forma independente e com o intuito de defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa, dentro de padrões éticos.

CAPÍTULO 2: DA FINALIDADE

Art. 2º. O CEP da UNIFATEB tem por finalidade, também, fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos realizadas por docentes, alunos da Graduação e Pós-Graduação desse campus, bem como pesquisadores(as) de outras instituições, com base na legislação vigente, especialmente a Resolução nº 466/12 e nº 510/16 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), regulamentações específicas e alterações ao texto.

Art. 3º. Na UNIFATEB, todo e qualquer projeto de pesquisa que envolver seres humanos deverá obedecer às recomendações destas normas e outras constantes da Resolução CNS nº 466 de 2012, Resolução CNS nº 370 de 08 de março de 2007.

§1º. A instalação, composição e atribuições do CEP da UNIFATEB, obedecem às disposições das Resoluções nº 370/07, nº 466/12, nº 510/16, CNS, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo CNS, que estabelece as diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

§2º. Os membros do CEP da UNIFATEB têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO 3: DA CONSTITUIÇÃO

Art. 4º. O CEP da UNIFATEB é constituído por no mínimo 8 (oito) membros titulares, 2 (dois) membros suplentes, com experiência em pesquisa incluindo as várias categorias profissionais e 2 (dois) representantes dos participantes de pesquisa (RPP) (pessoas ligadas à sociedade civil organizada envolvida com os interesses dos grupos potencialmente participantes de pesquisa), conforme previsto na Resolução CNS nº 647/2020.

§1º. A seleção interna dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFATEB será realizada dentro de seus colegiados e nomeado pela Reitora da Instituição.

§2º. O mandato dos membros titulares terá duração de 3 (três) anos, sendo permitida 1 (uma) recondução sucessivamente por igual período de tempo, incluindo o representante dos participantes de pesquisa (RPP), bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto a CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1. da Norma Operacional nº 001/2013.

§3º. A cada renovação deverá ser assegurada a permanência de, pelo menos, um terço dos membros titulares da gestão anterior.

§4º. O(A) Coordenador(a) do CEP nomeará novos membros para substituir, em caso de vacância ou afastamento, dos membros titulares, dentro dos limites indicados no caput deste artigo. Será comunicado a CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e será encaminhado informações sobre as substituições efetivadas, justificando-as, conforme previsto na Norma Operacional nº 001/13.

§5º. O CEP da UNIFATEB poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos para projetos específicos. Entretanto, não poderá participar das reuniões do CEP e não terá acesso a todo protocolo para o qual foi convidado para emitir seu parecer, recebendo apenas as informações necessárias à execução da sua tarefa.

§6º. No caso de pesquisas com grupos vulneráveis, obrigatoriamente, será convidado um representante como consultor “*ad hoc*” para participar da análise de projetos dessa natureza.

§7º. No caso de pesquisas em população indígena, obrigatoriamente, será convidado um consultor familiarizado com costumes e tradições da comunidade como membro “*ad hoc*” para participar da análise de projetos dessa natureza.

§8º. Os membros representantes dos participantes de pesquisa (RPP) serão indicados, preferencialmente, por Conselho de Políticas Públicas e poderá ser homologado por ato de designação da Reitoria da instituição.

§9º. Os membros titulares deverão, obrigatoriamente, pertencer ao quadro de carreira docente da UNIFATEB, não se aplicando tal exigência aos representantes dos participantes de pesquisa (RPP).

§10. O CEP da UNIFATEB, de acordo com o Capítulo VII.5, da Resolução CNS nº 466 de 2012, será constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que

nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§11. Em consonância com o Capítulo VII.10 da Resolução CNS nº 466 de 2012, os membros do CEP da UNIFATEB não poderão ser remunerados pelo desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 6º. O CEP da UNIFATEB contará com um(a) Coordenador(a), um(a) Vice-Coordenador(a) escolhidos dentre seus membros, na primeira reunião ordinária, para mandato de 1 (um) ano, sendo permitida 1 (uma) recondução de igual período.

Art. 7º. Será dispensado, automaticamente, o membro titular do CEP da UNIFATEB que:

- I. sem comunicação prévia deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou 4 (quatro) intercaladas, no período de 1 (um) ano;
- II. justificar mais de 3 (três) ausências em reuniões consecutivas ou 4 (quatro) intercaladas, no período de 1 (um) ano;
- III. afastar-se de suas atribuições por mais de 1 (um) ano;
- IV. tiver encerrado seu vínculo trabalhista com a Instituição.

Parágrafo único. Na hipótese deste artigo, um novo membro será selecionado internamente dentro dos colegiados e nomeado para integrar o CEP.

CAPÍTULO 4: DAS COMPETÊNCIAS

Art. 8º. Compete ao CEP da UNIFATEB:

- I. analisar, revisar e acompanhar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, sob todos os aspectos descritos no Art. 1º deste regimento. A checagem documental será realizada em 10 (dez) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13;
- II. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas, bem como o arquivamento do protocolo de pesquisa completo durante 5 (cinco) anos;
- III. o CEP formulará e aprovará no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética e pesquisa envolvendo seres humanos, conforme a Norma Operacional nº 001/13;

Parágrafo único. Após o período de arquivamento previsto os protocolos físicos serão incinerados.

- IV. acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos(as) pesquisadores(as), uma vez que é atribuição do CEP da UNIFATEB solicitar relatórios aos(as) pesquisadores(as). De acordo com o as Resoluções CNS nº 370/07, nº 466/12, nº 510/16 tais relatórios deverão ser anuais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa). Assim que aprovados os protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios deverão ser determinadas e explicitadas ao(a) pesquisador(a) no parecer;
- V. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos;
- VI. receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, 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 Livre e Esclarecido. Considera-se como

antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

- VII. requerer instauração de sindicância à Reitoria da UNIFATEB em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), e no que couber, a outras instâncias;
- VIII. manter comunicação regular e permanente com a CONEP e constituir-se em elo de comunicação entre o(a) pesquisador(a) e a CONEP;
- IX. acompanhar a legislação correspondente e propor alterações;

§1º. Ao CEP da UNIFATEB cabe a suspensão do projeto quando se sentir incapacitado de acompanhar o desenvolvimento do projeto pela ausência dos respectivos relatórios;

§2º. A suspensão de projeto deverá ser comunicada ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à CONEP e à Instituição Financiadora do Projeto se houver.

CAPÍTULO 5: DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 9º. São atribuições do CEP da UNIFATEB:

- I. emitir parecer consubstanciado on-line, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após o aceite de protocolo, por meio do Sistema Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>), enquadrando-o em uma das seguintes categorias, conforme as Resoluções nº 466/12 e nº 510/16, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu

enquadramento em uma das seguintes categorias, conforme disposto na Norma Operacional nº 001/2013:

- **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
 - **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. O(A) pesquisador(a) terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias contados a partir da emissão do parecer consubstanciado, na Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>), para responder a(s) pendência(s) e o CEP no máximo mais de 30 (trinta) dias para liberação do parecer consubstanciado final.
 - **Não aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade e não podem ser superadas pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou a CONEP, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fator novo for apresentado para fundamentar a necessidade de reanálise.
 - **Arquivado:** quando o(a) pesquisador(a) descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer da decisão.
 - **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
 - **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do(a) pesquisador(a) responsável mediante justificativa para retirada do protocolo, antes de sua avaliação técnica ética. Neste caso o protocolo é considerado encerrado.
- II. analisar solicitações de emenda;

Parágrafo Único. emenda é toda proposta de modificação ao projeto de pesquisa original, apresentada com a justificativa que motivou a mesma. As emendas devem ser apresentadas ao CEP da UNIFATEB de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

- III. analisar solicitações de extensão;

Parágrafo Único. extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

- IV. analisar ocorrência de eventos adversos;

§1º. Evento Adverso Sêrio (EAS) é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em:

- a) Morte;
- b) Ameaça ou risco de vida;
- c) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo;
- d) Incapacidade persistente ou significativa;
- e) Anomalia congênita ou defeito de nascimento;
- f) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas e,
- g) Toda e qualquer intercorrência que acometa o participante de pesquisa, enquanto indivíduo vulnerável, a situações determinadas por fatores psicossociais em pesquisas de qualquer natureza.

§2º. Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP da UNIFATEB assumirá, com o(a) pesquisador(a), a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à ANVISA a ocorrência de eventos adversos graves.

- V. manter a guarda confidencial de dados obtidos na execução de sua tarefa;
- VI. manter sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP da UNIFATEB deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente;
- VII. acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios solicitados aos(as) pesquisadores(as) tanto intermediários como finais, da pesquisa;
- VIII. receber denúncias de situações antiéticas e infrações éticas.

Parágrafo Único. ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instancias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, depois de provocado o setor jurídico da UNIFATEB.

- IX. manter comunicação regular com a CONEP;
- X. o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Centro Universitário UNIFATEB não analisará pesquisa envolvendo animais.

Art. 10. Ao(À) Coordenador(a), e na sua ausência devidamente justificada, ao(a) Vice-Coordenador(a), incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP da UNIFATEB e, especificamente:

- I. instalar o comitê e presidir suas reuniões;

- II. suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisas;
- III. promover a convocação das reuniões;
- IV. tomar parte nas discussões e votações;
- V. indicar entre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa, ou, quando necessário, consultores “*ad hoc*”;
- VI. indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do CEP;
- VII. elaborar resoluções decorrentes de deliberações do CEP “*ad referendum*” deste, nos casos de manifesta urgência, desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP. As deliberações “*ad referendum*” deverão ser encaminhadas ao colegiado para deliberações na primeira reunião seguinte;
- VIII. analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Art. 11. Aos membros do CEP da UNIFATEB competem:

- I. estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas pelo(a) Coordenador(a);
- II. relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV. verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais de pesquisa;
- V. desempenhar atribuições que lhes forem passadas pelo(a) Coordenador(a);
- VI. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

§1º. Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para relato após entrega do Protocolo/Projeto.

§2º. O membro do CEP deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 12. Aos(Às) pesquisadores(as) competem:

- I. apresentar o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-la;
- II. desenvolver o projeto conforme delineado;
- III. elaborar e apresentar os relatórios parciais e/ou final ao CEP;
- IV. apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- V. manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- VI. comunicar ao CEP caso ocorra interrupção do projeto;
- VII. certificar-se que o participante da pesquisa não participe de outro estudo
- VIII. que possa comprometer os seus desenvolvimentos;
- IX. justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 13. À(Ao) Funcionário(o) Administrativo(o) do CEP da UNIFATEB compete:

- I. secretariar as reuniões do comitê;
- II. preparar e encaminhar o expediente do comitê;
- III. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do comitê;
- IV. lavrar as atas das reuniões e efetuar o registro das deliberações providenciando os encaminhamentos necessários;

- V. elaborar relatório trimestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP;
- VI. providenciar, por determinação do(a) Coordenador(a), as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias, providenciar as pautas das reuniões e encaminhá-las aos membros;
- VII. manter o arquivo do comitê e zelar pelo mesmo, bem como manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

CAPÍTULO 6: DO FUNCIONAMENTO

Art. 14. O CEP da UNIFATEB tem sede própria, localizada na Avenida Marechal Floriano Peixoto, n. 1181, Bairro Alto das Oliveiras, Comitê de Ética em Pesquisa UNIFATEB, Sala do CEP UNIFATEB, 3º piso, CEP: 84266-010; Telêmaco Borba - PR, em conformidade com as exigências da Resolução CNS nº 370/07.

Art. 15. O CEP da UNIFATEB funcionará, no atendimento ao público e aos(as) pesquisadores(as), de segunda a sexta-feira, no período vespertino, das 13:00 às 17:00 horas e, contará com funcionário(a) administrativo(a) exclusivo(a) para atendimento.

Art. 16. O CEP da UNIFATEB reunir-se-á uma vez por mês tendo ou não pareceres para serem analisados, uma vez que as reuniões do CEP devem promover a capacitação continua dos membros do CEP e outras demandas necessárias.

§1º. O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença de mais de 50% dos seus membros (mínimo 50%+1), conforme previsto na Resolução CNS nº 370/07.

§2º. As deliberações tomadas “*ad referendum*” deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP para deliberação na primeira sessão seguinte.

§3º. É facultado ao(a) Coordenador(a) e aos membros do CEP solicitar o reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§4º. As votações serão nominais.

Art. 17. A sequência das reuniões do CEP da UNIFATEB será a seguinte:

- I. verificação da presença e existência de quórum;
- II. abertura dos trabalhos pelo(a) Coordenador(a) e, em caso de ausência, pelo(a) Vice-Coordenador(a);
- III. votação da ata da reunião anterior;
- IV. leitura e despacho do expediente;
- V. palavra ao(a) Coordenador(a);
- VI. palavra aos membros;
- VII. ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VIII. comunicação breve e cessão da palavra.

Parágrafo Único. em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Art. 18. A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Parágrafo Único. a ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis para as reuniões ordinárias e de 24 (vinte e quatro) horas para as extraordinárias.

Art. 19. Após a leitura do parecer, o(a) Coordenador(a) do CEP da UNIFATEB deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

§1º. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§2º. O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária.

§3º. Após entrar em pauta, a matéria será, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até 30 dias, conforme descrito nas condições mínimas de funcionamento da Resolução CNS nº 370/07.

Art. 20. Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art. 21. O CEP da UNIFATEB, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO 7: DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 22. O protocolo de pesquisa é documento que contempla a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito, à qualificação dos(as) pesquisadores(as) e a todas as instâncias responsáveis, e serão encaminhados à(ao) Secretaria(o) Executiva(o) do CEP da UNIFATEB, para registro e a competente análise do Comitê.

§1º. Para registrar seu protocolo junto ao CEP, os(as) pesquisadores(as) deverão entregar todos os documentos exigidos, devidamente instruídos conforme as resoluções do CNS, devidamente ordenados, os quais serão conferidos pela(o) secretaria(o) do comitê, devendo estar devidamente cadastrado no sistema CEP/CONEP.

§2º. Os Protocolos de Pesquisa completos serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pelo(a) Funcionário(a) Administrativo(a), por indicação do(a) Coordenador(a) do CEP ou seu(sua) Vice-Coordenador(a).

§3º. Os Protocolos de Pesquisa devidamente cadastrados e recebidos pelo sistema CEP/CONEP serão analisados no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 23. Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
- b) Com pendência;
- c) Não aprovado;
- d) Arquivado;
- e) Suspenso;
- f) Retirado.

CAPÍTULO 8: DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24. O CEP da UNIFATEB manterá a confidencialidade das informações recebidas, respondendo individualmente, inclusive pelas perdas e danos, aquele que não respeitar o sigilo tratado neste artigo, conforme definido pela Resolução CNS nº 466/12, sendo “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 tem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 25. O CEP da UNIFATEB manterá em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 26. 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 CEP. As relações financeiras levam aos conflitos mais facilmente reconhecidos e incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa. Não podem surgir conflitos de interesse caracterizados pelo exercício do poder dentro da instituição mantenedora do CEP, conforme previsto na Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 27. É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art. 28. A responsabilidade do(a) pesquisador(a) é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 29. Uma vez aprovado o projeto o CEP da UNIFATEB passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, desde que fornecidos subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do projeto de pesquisa.

Art. 30. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP da UNIFATEB, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo Comitê, deverão ser enviados à CONEP, que dará o devido encaminhamento.

Art. 31. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP da UNIFATEB, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros.

Art. 32. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP da UNIFATEB por deliberação de mais de 2/3 (dois terços) de seus membros.

Art. 33. Em caso de Greve ou Recesso Institucional a CONEP será imediatamente comunicada por e-mail (conep.cep@saude.gov.br) e serão adotados os seguintes procedimentos, conforme previsto na Carta Circular nº 244/2016/CONEP/CNS/GB/MS.

§1º. Será informada à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (como, por exemplo, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, pró-reitoria de pesquisa) 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.

§2º. Será informado aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP (conep.cep@saude.gov.br), de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

§3º. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição irá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP UNIFATEB, e informará à CONEP quais providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralização.

§4º. O CEP UNIFATEB informará, 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 as formas de contato com o CEP (cep@unifateb.edu.br) e a CONEP (conep.cep@saude.gov.br), de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso.

Art. 34. Este Regimento entra em vigor na data da sua aprovação pelo CONEP.

Telêmaco Borba, 25 de abril de 2023.

