



REGIMENTO INTERNO DO CEP/FS-UnB

Aprovado pelo CEP/FS-UnB e pelo Conselho da FS-UnB em 03 de novembro de 2021.

CAPÍTULO I

DAS FINALIDADES

Artigo 1º - O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP/FS-UnB, ou somente CEP/FS) consiste em um órgão colegiado, multidisciplinar, independente, de relevância pública, de natureza consultiva, deliberativa e educativa, cuja finalidade é a apreciação ética e científica dos projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, bem como o acompanhamento destes, preservando os aspectos éticos, em defesa da integridade, da dignidade, dos direitos e deveres dos participantes da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, e da comunidade científica.

Artigo 2º - O CEP/FS constitui órgão vinculado à Faculdade de Ciências da Saúde (FS) da UnB.

Artigo 3º - O CEP/FS tem suas atividades regidas pelo presente Regimento Interno, que está adequado às legislações vigentes, entre as quais as Resoluções CNS nº 466/2012, nº 370/2007, nº 647/2020, nº 510/2016, nº 563/2017, nº 580/2018, Normas Operacionais CNS 006/2009 e 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde e as normas e regulamentos da própria instituição.

Artigo 4º - Cabe ao CEP/FS defender os interesses dos participantes da pesquisa, sua integridade e dignidade individual e coletiva, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO

Artigo 5º - A instalação, composição e atribuições do CEP/FS obedecem às disposições da Resolução CNS 466/2012, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo CNS, que estabelece as diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 6º - Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS – CEP/FS-UnB

de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devendo estar submetidos a conflitos de interesse (Res. 466/2012, item VII.5).

Artigo 7º - O Comitê é constituído por no mínimo sete membros titulares de modo a incluir várias categorias profissionais e um representante dos participantes de pesquisa (membro do Sistema CEP/CONEP, integrante do controle social, que representa os interesses dos participantes de pesquisa).

§1º - O CEP/FS será composto por membros titulares indicados pelos Colegiados da Faculdade (graduação, área básica e pós-graduação), incluindo-se a Cátedra Unesco de Bioética, sendo um docente por curso de graduação e um docente por programa de pós-graduação.

§2º - O(s) representante(s) dos participantes de pesquisa (RPP) será(ão) indicado(s) conforme a Res. CNS 647/2020, respeitando-se a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada (sete) membros do CEP para CEP com mais de 14 (catorze) membros.

§3º - O CEP/FS em acordo com a direção da FS/UnB poderá solicitar aos colegiados dos cursos não pertencentes à FS, mas que são atendidos pelo CEP/FS com frequência, a indicação de um docente por cada curso de graduação e um docente por cada Programa de Pós-graduação, para um mandato de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

I – Esses membros serão provenientes: do Instituto de Ciências Biológicas, do Instituto de Psicologia e demais unidades que utilizarem os serviços deste CEP com frequência.

Artigo 8º - A nomeação dos membros do CEP/FS será por meio de ato do Diretor da Faculdade de Ciências da Saúde após consulta aos colegiados de graduação, pós-graduação.

§1º - O mandato dos membros será de três anos, sendo permitida a recondução.

§2º - O CEP/FS poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científico sobre um assunto específico, sobre o qual os membros do CEP não possuam competência técnica para deliberar, conforme solicitação da plenária e indicação do coordenador.

§3º - O CEP/FS, de acordo com a Resolução CNS 466/2012, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS – CEP/FS-UnB

§4º - O CEP/FS 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 em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional CNS 001/2013.

§5º - Compete aos membros do CEP/FS atuar na promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

§6º - A solicitação de inclusão ou substituição de membros ao CEP/FS, bem como as situações de vacância ou afastamento de membros deverão ser informadas a CONEP, com as respectivas justificativas.

Artigo 9º - O CEP/FS contará com um Coordenador e um Vice Coordenador, escolhidos dentre seus membros com pelo menos 01 (um) ano como membro ativo no colegiado do CEP/FS, na última reunião do mandato em vigor, para mandato de três anos, sendo permitida a recondução.

Artigo 10º - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro reuniões intercaladas no período de um ano. Será igualmente dispensado de suas funções o membro que, mesmo de forma justificada, mostrar-se impedido em comparecer a sete ou mais reuniões consecutivas em um ano ou deixar de cumprir os prazos em pelo menos 3 (três) pareceres sobre os protocolos.

§1º - Caso ocorra o previsto neste artigo, a situação deve ser informada ao colegiado e solicitada a indicação de um membro.

§2º - O membro da comissão deverá justificar, antecipadamente, a eventual impossibilidade de comparecer às reuniões, de modo a possibilitar a convocação tempestiva.

§3º - O membro poderá requerer desligamento voluntário, devendo sua solicitação justificada ser encaminhada à Coordenação do CEP/FS, devendo em seguida ser homologado em reunião do CEP e comunicado ao Colegiado de origem do membro.

§4º - Quando o desligamento for de um representante de participantes de pesquisa, as faltas devem ser informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante.

§5º - No caso de desligamento de outros membros do Comitê informar à CONEP por meio de pedido de alteração de dados, conforme instruções da própria CONEP.



Artigo 11 - A Direção da Faculdade de Ciências da Saúde indicará e nomeará o Secretário do CEP/FS e fornecerá a infraestrutura e recursos necessários para o suporte ao desenvolvimento das atividades administrativas próprias do CEP/FS.

Parágrafo único - Deverá compor a estrutura do CEP/FS uma página eletrônica vinculada à página eletrônica da FS com finalidade de orientar e tornar mais dinâmico o processo de submissão dos projetos de pesquisa.

Artigo 12 - São impedidos de atuar como membros efetivos ou como consultores *ad hoc* aqueles que exercem atividade que possa caracterizar conflito de interesse com as atividades do CEP/FS.

Parágrafo único – Caracterizam-se como conflito de interesse as situações nas quais os consultores *ad hoc* tenham interesse no objeto da pesquisa.

Artigo 13 - Preferencialmente, a renovação do colegiado do CEP deverá ser feita de forma parcial – não mais que 50% de seus membros, para que não se perca a experiência acumulada por seus membros.

CAPÍTULO III DAS

ATRIBUIÇÕES

Artigo 14 - Compete ao CEP:

- I. Cumprir e fazer cumprir, de acordo com a sua área de atuação e abrangência, as normas nacionais e internacionais vigentes sobre ética envolvendo pesquisa em seres humanos;
- II. Revisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, avaliando a adequação ética e metodológica da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisa, dos pesquisadores e da sociedade como um todo e das instituições participantes e coparticipantes;
- III. Fiscalizar, rever responsabilidades da equipe de pesquisa, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive, os já aprovados pelo CEP, por meio do monitoramento dos projetos;
- IV. Emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, respeitando os prazos da Norma Operacional CNS 001/2013 de 30 dias para liberar o parecer e de 10 dias para checagem documental;
- V. Manter em sigilo o exercício de suas atribuições, não identificando o nome dos relatores;



VI. Manter em sigilo o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

VII. A apreciação de cada projeto culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

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. 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;

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;

Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

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 pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Parágrafo único - As deliberações serão tomadas pelo CEP/FS na forma de Parecer consubstanciado, conforme modelo da CONEP, assinado pelo coordenador.

VIII. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo de pesquisa completo durante cinco anos após o encerramento do estudo;

IX. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios parciais e final elaborados pelos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

X. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

XI. 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



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS – CEP/FS-UnB

continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

XII. Requerer a instauração de apuração à direção da FS, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

XIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva, e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/MS;

XIV. Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações;

XV. Comunicar oficialmente a CONEP em caso de greve ou antecipadamente em caso de recesso institucional;

XVI. No caso de Greve Institucional comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (programas de pós-graduação e comissões de Trabalhos de Conclusão de Curso) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a 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; e 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.

XVII. No caso de Recesso Institucional informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

§1º - Os pareceres, uma vez aprovados, serão assumidos pelo CEP/FS, mantendo o anonimato dos pareceristas. Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável do projeto e à CONEP, quando necessário.

§2º - Os membros do CEP/FS têm o dever de preservar a confidencialidade de todas as informações a que tiverem acesso, com a finalidade de elaborar pareceres e avaliar os projetos submetidos, podendo utilizá-las exclusivamente para esta finalidade.

§3º - A suspensão da pesquisa poderá ser dar nas seguintes situações:

- a) Emenda ao projeto que possa afetar os direitos, a segurança dos participantes envolvidos na pesquisa ou no próprio andamento da pesquisa;



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS – CEP/FS-UnB

- b) Efeitos adversos ou imprevistos relacionados ao andamento do estudo e aos resultados;
- c) Qualquer ocorrência que possa alterar desfavoravelmente a relação entre risco e benefício proporcionados pela pesquisa.

Artigo 15 - Ao Coordenador e, em sua ausência, ao Vice Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

- I. Representar o CEP em suas relações internas e externas;
- II. Ter ciência e conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- III. Instalar o Comitê e presidir suas reuniões ordinárias e extraordinárias;
- IV. Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- V. Promover a convocação das reuniões;
- VI. Propor e apresentar a pauta das reuniões;
- VII. Tomar parte nas discussões e votações, e, se for o caso, exercer o direito do voto de desempate;
- VIII. Indicar, dentre os membros do CEP/FS, os relatores dos projetos de pesquisa;
- IX. Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem na análise ética dos estudos participando como consultores “ad hoc”;
- X. Indicar membros para realização de estudos, levantamento e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- XI. Tomar decisões decorrentes de deliberações do Comitê *ad referendum*, nos casos de manifesta urgência;
- XII. Elaborar, juntamente com os demais membros, e encaminhar relatórios de atividades do CEP à CONEP, no primeiro bimestre de cada semestre, apontando dados qualitativos das atividades dos últimos 06 (seis) meses, conforme Norma Operacional CNS 001/2013;
- XIII. Encaminhar semestralmente à Direção da FS, relatório das atividades desenvolvidas pelo CEP durante o período;
- XIV. Encaminhar para os Membros do CEP, quando do início de seu mandato DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE para registro de concordância, bem como manter a guarda do referido documento, podendo ser de modo digital;
- XV. Avaliar a participação dos Membros do CEP e, se necessário, propor treinamento adicional;
- XVI. Propor o desligamento e/ou substituição de Membro do CEP, por motivação que julgue procedente e relacionada às atividades do CEP, sendo a decisão final proferida pelo Colegiado do CEP.



Artigo 16 - Aos membros do CEP compete:

- I. Participar das reuniões ativamente e com assiduidade, conforme previsto no Artigo 11º;
- II. Estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, nos prazos estabelecidos;
- III. Relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- IV. Manter o sigilo das informações e dos projetos apreciados;
- V. O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu parecer que será apresentado pelo coordenador ou vice coordenador;
- VI. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- VII. 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 final;
- VIII. Desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- IX. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;
- X. Elaborar e participar de atividades relacionadas ao Comitê (educação permanente, consultoria, capacitação, cursos, eventos, gestão de ciência tecnologia e inovação, entre outros);
- XI. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto ao projeto de pesquisa, matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Parágrafo único - É vedado aos membros do CEP/FS exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP. Caracterizam-se também como conflitos de interesses, relações financeiras que incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa e aqueles decorrentes do exercício do poder dentro da instituição mantenedora do CEP (Norma Operacional CNS 01/2013, item 2.1.A).

Artigo 17. Os pareceristas devem respeitar o prazo de emissão do parecer, bem como respeitar os critérios para avaliação dos projetos de pesquisa.

§1º - Fica estabelecido o prazo de **trinta dias** para relato após atribuição do Protocolo/Projeto ao parecerista.



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS – CEP/FS-UnB

§ 2º - O membro do Comitê 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 que caracterize conflito de interesse.

§ 3º - O membro do Comitê poderá declinar da análise de um projeto quando se sentir tecnicamente incapaz.

Artigo 18 - Aos pesquisadores compete:

- I. Apresentar o protocolo de pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, **via Plataforma Brasil**, ao CEP/FS, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-la.
- II. Responder as pendências emitidas no prazo de até 30 dias;
- III. Desenvolver o projeto conforme delineado e aprovado;
- IV. No caso de mudança no projeto, encaminhar as modificações ao CEP/FS
- V. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e/ou final ao CEP/FS;
- VI. Apresentar dados solicitados pelo CEP/FS a qualquer momento;
- VII. 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/FS;
- VIII. Comunicar ao CEP/FS caso ocorra interrupção do projeto. Considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- IX. Certificar-se que o participante da pesquisa não participe de outro estudo que possa comprometer os seus desenvolvimentos;
- X. Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

Artigo 19 - Ao Secretário do CEP compete:

- I. Secretariar as reuniões do CEP/FS;
- II. Preparar e encaminhar o expediente do CEP/FS;
- III. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- IV. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;



- V. Lavrar as atas das reuniões e efetuar o registro das deliberações providenciando os encaminhamentos necessários;
- VI. Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/MS, com a supervisão e o aval do coordenador ou Vice Coordenador;
- VII. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias, providenciar as pautas das reuniões e encaminhá-las aos membros;
- VIII. Observar e solicitar aos pesquisadores a entrega dos relatórios parciais e finais dos projetos;
- IX. Auxiliar na elaboração do relatório anual das atividades desenvolvidas pelo CEP, a ser encaminhado à Direção da FS.
- X. Auxiliar o Coordenador do CEP a elaborar o processo para renovação do registro de funcionamento do CEP junto à CONEP.

Parágrafo único - Caso o secretário não se mostre hábil para execução das suas competências, após decisão aprovada pela maioria dos membros do Comitê, será solicitada à direção da FS a sua substituição.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Artigo 20 - O CEP reunir-se-á, ordinariamente, no mínimo 16 vezes ao ano, de março a junho e de agosto a novembro, duas vezes ao mês, e nas férias do período letivo da instituição, uma vez ao mês, em data a ser fixada e amplamente divulgada pela coordenação, via publicação na página Web do CEP/FS. Poderá ainda reunir-se extraordinariamente por convocação do coordenador ou em decorrência de requerimento da maioria absoluta dos seus membros (50% mais um de todos os membros do CEP).

§ 1º - O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria absoluta (50% mais um de todos os membros do CEP) dos seus membros.

§ 2º - Excluem-se da contagem, para o estabelecimento do quórum da maioria absoluta nas reuniões dos colegiados, os casos em que o membro se encontrar afastado, licenciado ou em gozo de férias.

§ 3º. As reuniões extraordinárias devem ser programadas de acordo com a necessidade e demanda de trabalho, respeitando-se o quórum de maioria absoluta para sua realização.

§ 4º. Para efeito de deliberação dos projetos e emissão de pareceres, a não observância de quórum de maioria absoluta faz com que a reunião deixe de ser deliberativa e passe a ser consultiva.

§ 5º. O CEP/FS receberá apenas projetos submetidos via Plataforma Brasil para a avaliação e emissão de parecer.



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS – CEP/FS-UnB

§ 6º - As deliberações tomadas *ad referenda* deverão ser encaminhadas ao colegiado do CEP/FS para deliberação deste, na primeira sessão seguinte.

§ 7º - É facultado ao Coordenador e aos membros do CEP/FS solicitar reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 8º - As votações serão nominais.

§9º. Os membros do CEP/FS deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

§10º. O CEP/FS poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspensa a análise para a emissão do parecer até a vinda dos elementos solicitados;

Artigo 21 - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e secretário que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 22 - A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

- I. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice Coordenador;
- II. Verificação de presença e existência de quórum;
- III. Votação da ata da reunião anterior, quando houver;
- IV. Leitura e despacho do expediente;
- V. Palavra ao Coordenador;
- VI. Palavra aos membros;
- VII. Pauta, compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VIII. Comunicações breves e franqueamento da palavra aos membros.

Parágrafo único – Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP, por votação da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo, bem como propor a inclusão de novas matérias a pedido justificado de seus membros.

Artigo 23 - A pauta será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas disponíveis na Plataforma Brasil.



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS – CEP/FS-UnB

§ 1º - A pauta será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 02 (dois) dias para as reuniões ordinárias e de 24 (vinte e quatro) horas para as extraordinárias.

§ 2º - Os relatórios parciais e finais que apresentarem qualquer questionamento deverão ser incluídos na pauta para discussão e posicionamento do CEP.

Artigo 24 - Após leitura do parecer do relator, o Coordenador ou Vice Coordenador 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 ao processo, propor diligências ou adiamento na discussão da votação.

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

§ 3º - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de 02 (duas) reuniões.

Artigo 25 - O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Artigo 26 - O CEP não analisará projetos já iniciados ou concluídos.

Artigo 27 - O CEP/FS está instalado na Faculdade de Ciências da Saúde, sala XXXXXX, Campus Universitários Darcy Ribeiro, CEP 70.910-900. Além do atendimento presencial, os pesquisadores, participantes de pesquisa e público em geral poderão entrar em contato por meio do telefone (61) 3107-1997, pelo e-mail cepfsunb@gmail.com ou cepfs@unb.br, e acessar a página oficial da Instituição <http://fs.unb.br/>. A secretaria do CEP/FS estará aberta para atendimento ao público diariamente em horário estipulado das 10h às 12h e das 14h às 16h, de segunda a sexta-feira.

Parágrafo Único: O CEP/FS possui sala exclusiva com mobiliário, arquivo e equipamento de informática exclusivos, conectado à rede de internet, conforme orientação da CONEP.

CAPÍTULO V

DA ESTRUTURA FÍSICA

Artigo 28 - O CEP/FS deverá estar registrado na CONEP/MS.



§ 1º - O registro do CEP/FS junto à Conep/MS tem validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período.

§ 2º - A renovação do Registro do CEP/FS deverá ser solicitada desde 60 dias antes até 60 dias após a data de vencimento do mandato, e será efetivada mediante avaliação do CEP e atendimento das condições de funcionamento descritas no item 1.1 da Resolução CNS No. 370/2007.

Artigo 29 - O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar Subcomissões para assuntos específicos.

Artigo 30 - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Artigo 31 - Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devendo estar submetidos a conflitos de interesse.

Artigo 32 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 33 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Artigo 34 - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à CONEP/MS para análise e emissão de parecer.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 35 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 membros do CEP.



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS – CEP/FS-UnB

Artigo 36. O Regimento Interno entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros do CEP/FS e aprovação pelo Conselho da Faculdade de Ciências da Saúde.

Artigo 37. Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no 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 nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 38 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelos membros do CEP/FS.