REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Aprovado na 109ª Reunião Ordinária do CEP/UNIFEBE, de 25/1/2024.

CAPÍTULO I
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Art. 1.º O Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFEBE - CEP/UNIFEBE, instituído por meio da Portaria UNIFEBE n.º 58/13, de 3/6/2013, tem por finalidade institucional a apreciação e a deliberação a respeito de toda e qualquer proposta de pesquisa que envolva seres humanos.

§ 1.º O Comitê de Ética em Pesquisa deve ser registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, vinculada ao Ministério da Saúde.

§ 2.º O prazo de vigência do registro e credenciamento do CEP, é de 4 (quatro) anos, sendo que 90 (noventa) dias antes da data de vencimento de sua vigência deve ser solicitada a renovação junto à CONEP, conforme disposto nos Artigos 7º e 8º, da Resolução CNS n.º 706/2023.

§ 3.º O CEP/UNIFEBE é órgão colegiado, independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo criado para assegurar os direitos e deveres relacionados aos participantes de pesquisa e à comunidade científica.

Art. 2.º O CEP/UNIFEBE é composto por, no mínimo, 9 (nove) membros titulares e 5 (cinco) suplentes, dentre eles, pelo menos, 2 (dois) representantes de participante de pesquisa - RPP, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.

Parágrafo único. O CEP/UNIFEBE pode variar sua composição, de acordo com as especificidades da Instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados.

Art. 3.º O CEP/UNIFEBE tem caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero.

Parágrafo único. O CEP/UNIFEBE pode, ainda, contar com consultores *"ad hoc"*, pertencentes, ou não, à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 4.º O CEP/UNIFEBE pode designar consultores "*ad hoc*" com a função de emitir parecer técnico sobre um assunto específico, em especial, aquele sobre o qual os membros do CEP/UNIFEBE não possuírem competência técnica para deliberar.

Art. 5.º O consultor "*ad hoc*" não é um membro do CEP/UNIFEBE e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer.

Art. 6.º Para realizar suas considerações, o consultor "*ad hoc*" deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP/UNIFEBE as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Art. 7.º É vedado, tanto aos membros 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.

Art. 8.º Os membros do CEP/UNIFEBE devem se isentar de tomada de decisão, quando diretamente ou indiretamente envolvidos na pesquisa em análise, sendo vedado aos membros analisarem as próprias pesquisas.

Parágrafo único. O interessado, nesse caso, se ausentará da reunião no momento da apreciação do protocolo de pesquisa correspondente, e a votação será secreta.

Art. 9.º Os membros do CEP/UNIFEBE não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/UNIFEBE de outras obrigações na Instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 10. Os membros do CEP/UNIFEBE têm total independência técnica na tomada de decisões no exercício regular de suas funções, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. Os membros do CEP/UNIFEBE devem apresentar declaração, por escrito, comprovando sua autonomia e independência no exercício da função já no momento de sua indicação.

CAPÍTULO II
DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 11. No âmbito de suas atribuições compete ao CEP/UNIFEBE:

I - 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 e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

II - emitir pareceres dentro dos prazos normativos;

III - avaliar cada protocolo que culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias, dispostas na Norma Operacional n.º 001/2013:

a) aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para a execução;

b) com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações no 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", sendo que 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) suspenso: 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, sendo que nesse caso o protocolo é considerado encerrado.

IV - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, devendo manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;

V - acompanhar o desenvolvimento dos protocolos de pesquisa por meio do recebimento de relatório parcial e anual dos pesquisadores;

VI - garantir a 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;

VII - desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

VIII - receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, sendo considerada como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

IX - ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

X - a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos, não pode ser dissociada da sua análise científica, sendo que a pesquisa que não se fizer acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo CEP/UNIFEBE;

XI - manter comunicação regular e efetiva com a CONEP;

XII - elaborar Regimento Interno, zelar pelo fiel cumprimento deste e demais dispositivos legais aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos;

XIII - analisar protocolos de pesquisa das Instituições proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;

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

XV - receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep.

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

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

CAPÍTULO III
DA OPERACIONALIZAÇÃO DO CEP/UNIFEBE

Art. 12. Todo e qualquer Projeto de Pesquisa envolvendo seres humanos deve obedecer ao disposto neste Regulamento e nas disposições emanadas da CONEP, sendo que a responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável, compreendendo aspectos éticos e legais.

Parágrafo único. O CEP/UNIFEBE, possui exclusividade de espaço físico, e presta atendimento ao público em geral e pesquisadores às quartas-feiras, no horário das 9h às 13h, e às quintas-feiras, das 16h às 22h, sendo que está localizado na UNIFEBE, situado à Rua Vendelino Maffezzolli, n.º 333 – Bairro Santa Terezinha, no 2.º andar do Bloco C, na Sala C316.

Art. 13. O CEP/UNIFEBE é integrado por 9 (nove) membros titulares e 5 (cinco) suplentes, representados por pesquisadores de diferentes áreas do conhecimento, por 2 (dois) RPP indicado pelo Conselho Municipal de Saúde (COMUSA) e/ou por entidades representativas dos RPP.

§ 1.º RPP são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

§ 2.º Os RPP não devem ser funcionários da UNIFEBE, nem pertencerem a órgão da gestão governamental, ao mesmo tempo, a entidade que fizer a indicação não deve ter vínculo com a UNIFEBE.

§ 3.º Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros do CEP/UNIFEBE devem ter experiência comprovada em pesquisa, ainda, os membros do CEP/UNIFEBE, devem ser isentos de potenciais conflitos de interesses, especialmente, os causados pelo exercício de poder por cargo ou função de direção, ou quaisquer outras funções hierárquicas na Instituição que possam caracterizar, de alguma forma, tal potencial conflito.

§ 4.º A nomeação dos membros do CEP/UNIFEBE deve ser realizada pela Reitoria, por meio de portaria própria, após o Coordenador do CEP encaminhar a lista de indicação.

Art. 14. Cada um dos membros do CEP/UNIFEBE, titulares e suplentes, serão indicados pelo Coordenador do Comitê, após aprovação do Colegiado do CEP/UNIFEBE em reunião plenária.

§ 1.º A seleção dos candidatos a membro do Colegiado do CEP/UNIFEBE ocorre por análise de currículo, considerando o disposto no Artigo 13, parágrafo 3.º, e histórico institucional realizado pelo Colegiado do CEP/UNIFEBE e de acordo com as necessidades do Comitê, sendo que qualquer funcionário técnico-administrativo e/ou docente da Instituição pode candidatar-se a compor o Comitê, assim como, o Coordenador pode realizar o convite.

§ 2.º Os membros suplentes são acionados na falta do seu titular, ou mediante indicação da Coordenação do CEP/UNIFEBE, sempre que este julgar necessário.

§ 3.º Os membros do CEP/UNIFEBE devem informar à Secretaria do CEP/UNIFEBE a sua participação nos protocolos de pesquisa para que o devido bloqueio ético seja feito, principalmente, nos casos em que não esteja incluído como assistente de pesquisa ou membro da equipe de pesquisa na Plataforma Brasil, devendo a Coordenação realizar o bloqueio ético e, quando couber, reportar a CONEP.

Art. 15. O mandato dos membros do CEP/UNIFEBE é de 4 (quatro) anos, permitida a recondução por até 4 (quatro) vezes.

§ 1.º O tempo de mandato do RPP no CEP é de 3 (três) anos, contados a partir da data de sua indicação, conforme disposto no Artigo 11, da Resolução CNS n.º 647/2020.

§ 2.º O membro RPP pode ser reconduzido por até 4 (quatro) vezes.

§ 3.º A renovação dos membros do CEP/UNIFEBE deve ser parcial de modo a manter a experiência acumulada em razão de suas atividades, sendo que quando houver alteração na sua composição, pelo menos 1/3 (um terço) dos membros da composição anterior deve ser mantida.

§ 4.º Antes da solicitação de Renovação do Credenciamento junto à CONEP, em reunião plenária será verificado entre os membros quem tem interesse e condições a recondução do mandato.

§ 5.º O CEP/UNIFEBE deve comunicar a CONEP toda e quaisquer alterações na infraestrutura, composição dos membros ou do(s) funcionário(s) administrativo(s) do CEP.

§ 6.º O Coordenador e o Vice-Coordenador do CEP/UNIFEBE são eleitos pelos membros que compõem o colegiado para um mandato de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução.

§ 7º Deve ser eleito, 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.

Art. 16. O membro do CEP/UNIFEBE que faltar a mais de três reuniões consecutivas ou cinco alternadas, sem justificativa considerada plausível pela Coordenação, perderá seu mandato, sendo nomeado substituto, sendo que um membro poderá ter no máximo 20 (vinte) ausências justificadas durante o seu mandato.

§ 1.º Cabe ao CEP/UNIFEBE comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§ 2.º A substituição ou inclusão de novos membros pode ocorrer em qualquer período do ano de acordo com as necessidades do CEP/UNIFEBE.

§ 3.º A efetivação de qualquer novo membro deve ser submetida à aprovação do Colegiado em reunião plenária.

§ 4.º A preferência de substituição do cargo de um membro titular é dada a um dos membros suplentes, sendo que neste caso, dever-se-á repor o cargo do membro suplente promovido a titular.

Art. 17. Compete à Coordenação do CEP/UNIFEBE convocar e presidir reuniões, confirmar o recebimento e a indicação de relatoria, notificar a respeito de prazos, apontar irregularidades, revisar e emitir pareceres.

§ 1.º A Coordenação possui o voto de qualidade nos casos de empate.

§ 2.º Cabe à Coordenação projetar, semestralmente, plano de capacitação permanente de seus membros e da comunidade acadêmica e externa, sendo que em caso de integração de novos membros, deve subsidiá-los para que possam exercer seu papel com consciência, autonomia e conhecimento da legislação relacionada à pesquisa com seres humanos no Brasil.

§ 3.º Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UNIFEBE e, especificamente, emitir parecer "*ad referendum*" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte, preferencialmente, no prazo de até 10 (dez) dias.

§ 4.º Ao Vice-Coordenador compete auxiliar e substituir o Coordenador em sua ausência e impedimentos.

Art. 18. A Coordenação é auxiliada por um funcionário administrativo exclusivo para as atividades do CEP, a quem compete divulgar o calendário de reuniões anuais a toda a comunidade acadêmica; elaborar as atas e pautas das reuniões; fornecer a comunidade material de orientação acerca da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil; orientar a comunidade acadêmica quanto à tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/CONEP; providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das Reuniões Plenárias e extraordinárias; controlar fluxo de distribuição de protocolos de pesquisa; avaliar, antes da Reunião Plenária, os membros do CEP/UNIFEBE que apresentarem situação de "bloqueio ético" apontada automaticamente pela Plataforma Brasil e comunicá-los acerca do conflito; controlar a frequência dos membros do CEP às Reuniões Plenárias e extraordinárias por meio de lista e planilha de frequência; certificar-se de que o quórum das Reuniões Plenárias esteja adequado para apreciação; providenciar o cumprimento das diligências determinadas; receber as correspondências, protocolos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos; preencher/atualizar planilhas de controle de protocolos de pesquisa, gerando indicadores do CEP/UNIFEBE; recepcionar protocolo por meio da Plataforma Brasil, realizando adequada checagem documental; apoiar o controle no quadro de substituição de membros e verificar rigoroso cumprimento dos prazos.

Art. 19. O CEP/UNIFEBE reunir-se-á, ordinariamente, uma vez a cada mês e, extraordinariamente, sempre que necessário e convocado pela Coordenação, ou por solicitação de pelo menos, 50% (cinquenta por cento) de seus membros, totalizando no mínimo 12 (doze) reuniões ordinárias anuais.

§ 1.º As reuniões do CEP/UNIFEBE ocorrem de modo presencial e/ou virtual, total ou parcial, por meio de convocação enviada aos seus membros, por meio eletrônico e com solicitação de recebimento, e confirmação da efetiva presença para estabelecimento do referido quórum.

§ 2.º A formação de quórum para início das reuniões e deliberações do CEP/UNIFEBE deve ser de 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros do CEP/UNIFEBE, constatada em chamada oral.

§ 3.º Serão incluídos na pauta do mês e apreciados pelo CEP/UNIFEBE, os protocolos de pesquisa encaminhados dentro dos prazos e exigências estipulados pela Norma Operacional n.º 001/2013 e de acordo com calendário divulgado de reuniões do CEP/UNIFEBE.

§ 4.º As deliberações do CEP/UNIFEBE são tomadas em reuniões, por voto de maioria absoluta dos membros presentes.

§ 5.º As reuniões presenciais são sempre fechadas ao público, para garantir a análise de situações sigilosas e a confidencialidade das informações tratadas.

§ 6.º O conteúdo analisado em reuniões virtuais no Sistema CEP/CONEP é estritamente confidencial, sendo que suas reuniões virtuais e presenciais devem ser sempre mantidas em sigilo.

§ 7.º Os membros do CEP/UNIFEBE, bem como todos os funcionários que tenham acesso aos arquivos (inclusive arquivos virtuais e reuniões), devem manter sigilo por meio de compromissos e declarações por escrito, sob pena de responsabilidade, sendo que o CEP/UNIFEBE deve certificar-se de que apenas membros e funcionários administrativos estejam presentes às reuniões.

§ 8.º Durante as reuniões do CEP/UNIFEBE é direcionada lista de presença nominal para que seja assinada no ato pelos membros presentes.

§ 9.º As deliberações sobre os protocolos de pesquisa são registradas por meio da emissão de pareceres consubstanciados aprovados pelo Coordenador ou Vice-Coordenador.

§ 10 A pauta da reunião é preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior; informes; formações voltadas aos membros do CEP, aprovação de documentos e do calendário anual, quando couber; e, os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação.

§ 11 Após abertura da reunião pelo Coordenador é verificado a existência de quórum; apresentado os informes sobre os acontecimentos decorridos no CEP após a última reunião realizada; aprovação da Ata da Reunião anterior com a assinatura dos membros presentes naquela data; na sequência é iniciada pela apresentação, discussão e deliberação do(s) parecer(es) do(s) relator(es); aberta a palavra para os membros caso queiram se manifestar quanto a alguma questão; encerramento da reunião, sendo que podem ainda ocorrer momentos de formação continuada dos membros do CEP anteriormente a apreciação dos protocolos de pesquisa.

§ 12 Em cada reunião é lavrada ata, a ser disponibilizada aos membros do CEP/UNIFEBE, no prazo de até 30 (trinta) dias, constando: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; local de realização; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências; as demais ocorrências da reunião, sendo que a ata redigida é submetida à aprovação dos

membros do Comitê em reunião ordinária subsequente e armazenada no arquivo físico e digital do CEP/UNIFEBE.

§ 13 O prazo para a emissão do parecer final pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deve ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão.

§ 14 Se o parecer for de pendência, o pesquisador tem o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la, sendo que decorrido esse prazo, o CEP tem 30 (trinta) dias para emitir parecer final, aprovando ou não o protocolo.

Art. 20. Quando da realização de reuniões deliberativas que se utilizam de recursos de videoconferência ou aplicativo web de videochamada, os critérios a serem seguidos pelo CEP/UNIFEBE são:

I - não é autorizada a realização de reuniões em que os membros do CEP/UNIFEBE participem exclusivamente via áudio (teleconferência e similares);

II - o registro de presença dos membros do CEP/UNIFEBE que participarem das reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo web de videochamada é por meio de registro do seu nome completo no chat do sistema utilizado;

III - considerando o compromisso do CEP/UNIFEBE em garantir a confidencialidade das reuniões, é dever do Comitê assegurar que os membros que se fizerem presentes nas reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo web de videochamada permaneçam, ao longo de toda sua participação na reunião, em sala reservada, a fim de proteger a confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados;

IV - a Entidade Mantenedora do CEP/UNIFEBE disponibilizará suporte técnico ao Comitê para realização das reuniões em que forem utilizados os recursos de videoconferência ou aplicativo web de videochamada;

V - as pessoas que compuserem o suporte técnico da UNIFEBE devem assinar termo de confidencialidade; e

VI - o áudio e imagem das reuniões que forem realizadas com os recursos de videoconferência ou aplicativo web de videochamada são gravados, armazenados e arquivados pelo CEP/UNIFEBE em arquivo digital.

Art. 21. Ao pesquisador compete:

I - apresentar o protocolo por meio da Plataforma Brasil, devidamente instruído ao CEP, aguardando o seu pronunciamento antes de iniciar a pesquisa;

II - desenvolver o Projeto de Pesquisa conforme delineado;

III - elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

IV - apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

V - manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/CONEP;

VI - encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

VII - justificar, perante o CEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 22. Tendo sido aprovada a pesquisa, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere à garantia da proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 23. O CEP deve encaminhar semestralmente à CONEP, no primeiro bimestre de cada semestre, relatórios qualiquantitativo "semestrais", sendo o relatório qualitativo referente à dinâmica de atuação, e o quantitativo apresentando um quadro com o resumo do número de protocolos avaliados pelo CEP.

Art. 24. Aos membros do CEP/ UNIFEBE, compete:

I - realizar o aceite ou não, mediante justificativa, da relatoria dos projetos encaminhados pelo Coordenador;

II - analisar somente pesquisas acompanhadas de toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP;

III - submeter seu parecer à aprovação do Colegiado CEP/UNIFEBE;

IV - respeitar prazos de avaliação dos protocolos de pesquisa dentro dos prazos normativos;

V - participar ativamente das reuniões de colegiado e atividades de formação e educação promovidas pelo CEP/UNIFEBE;

VI - garantir sigilo e confidencialidade dos dados a que os membros do CEP tem acesso, conforme define a Resolução CNS n.º 466/12: *"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".*

VII - justificar ausências em reuniões ordinárias;

VIII - zelar pelo cumprimento das normativas e resoluções do CEP/CONEP.

Art. 25. Cabe ao CEP em caso de greve informar imediatamente à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br), e antecipadamente quando a ocorrência de recesso institucional.

Parágrafo único. Cabe ainda ao CEP, em caso de: Greve Institucional, comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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 deve 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 e, em 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.

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 26. O presente Regulamento entrará em vigor, após sua aprovação em plenária do CEP/UNIFEBE, com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros,

comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou, podendo ser assinatura digital ou por outra via que comprove a ciência dos termos regimentais, e aprovação da CONEP.

Art. 27. A Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura prestará suporte técnico-administrativo para o desenvolvimento das atividades do CEP/UNIFEBE.

Art. 28. Os casos omissos neste Regulamento serão dirimidos pelo CEP/UNIFEBE.

Brusque, 25 de janeiro de 2024.

Assinaturas dos Membros do CEP

1 Camila da Cunha Nunes (Coordenadora) _____

2 Anna Elisa Amaro da Silveira (Vice-Coordenadora) _____

3 Carlos Alberto Rockenbach _____

4 Eneias Maffezzolli _____

5 Günther Lother Pertschy _____

6 João Paolo Bilibio _____

7 Joel Haroldo Baade _____

8 Josely Cristiane Rosa _____

9 Leilane Marcos _____

10 Patricia Bernardi Sassi _____

11 Quésia Cabral Martins _____

12 Rafaela Bohaczuk Venturelli Knop _____

13 Rodrigo Blödorn _____

14 Vivian Siffert Wildner _____

Registrado na Ata da Reunião Ordinária n.º 109/24 CEP/UNIFEBE