



**CENTRO  
UNIVERSITÁRIO**

**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS  
DO CENTRO UNIVERSITÁRIO ASSIS GURGACZ – CEP/FAG**

**Aprovado pela Resolução nº182B/2020 - CEPEG, de 09 de junho de 2020.**

## **DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 1º - Este Regimento dispõe sobre a organização e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Assis Gurgacz – FAG. Atualizado em cumprimento a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, o Regimento Interno do CEP/FAG segue a Norma Operacional nº001/2013 da Resolução nº 466/12.

### **CAPITULO I**

#### **Do Objeto e suas Finalidades**

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos do Centro Universitário Assis Gurgacz – CEP/FAG é um órgão especializado e independente na tomada de decisões, quando no exercício de suas atribuições, com “múnus público”, consultivo, deliberativo e educativo, e se destina á revisão da ética de toda e qualquer proposta de pesquisa que envolva seres humanos ou aspectos de biossegurança, cuja função consiste em defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa de acordo com os padrões éticos estabelecidos nacionalmente. O CEP/FAG segue os princípios e as diretrizes definidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), por meio da Resolução CNS 466/12 e subsequentes Resoluções e Normativas emanadas por essa comissão. O Comitê de Ética está vinculado à CONEP e, institucionalmente vincula-se à Coordenação de Pesquisa, Extensão e Pós-Graduação.

Art. 3º - O CEP/FAG é um Comitê com os seguintes objetivos:

- I - organizar o sistema de avaliação e acompanhamento das atividades do CEP/FAG;
- II - prestar as informações aos órgãos do Ministério de Saúde no que se refere ao andamento dos trabalhos analisados;
- III - orientar as pesquisas que se realizarão no Centro Universitário Assis Gurgacz-FAG, quanto às normas e quanto aos princípios éticos exigidos pelo Ministério de Saúde e resoluções vigentes;
- IV - observar o cumprimento dos princípios éticos no que se refere à técnica do uso de seres humanos e procedimentos de coleta de dados;

V - normatizar seus procedimentos operacionais internos, visando o efetivo controle de toda a espécie de pesquisa ou extensão que envolva seres humanos;

VI - controlar o bom andamento das pesquisas e sua atualização continuamente;

VII - orientar e fazer cumprir as responsabilidades do pesquisador, segundo as Normas vigentes nas Regulamentações do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 4º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Assis Gurgacz - CEP-FAG tem por finalidade orientar, conduzir, avaliar, estimular e facilitar a realização de projetos de pesquisa em seres humanos realizados pela FAG e demais instituições que queiram protocolar pesquisas a este CEP, dentro das Normas dos Regulamentos emitidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP; M/S).

## **CAPÍTULO II**

### **Da Composição**

Art. 5º - O CEP/FAG deve ser constituído por um Colegiado com número não inferior a sete membros e, no mínimo, um representante da sociedade ou dos usuários (participantes de pesquisa). O Colegiado deve ter caráter multi e transdisciplinar, incluindo a participação de profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais, humanas, com a participação de pessoas de ambos os gêneros. De acordo com a necessidade, o número de pareceristas poderá ser ampliado, porém respeitando os critérios de composição.

I - os componentes serão referendados pelas Pró-Reitorias do Centro Universitário Assis Gurgacz, a partir de indicação realizada pelos Membros que compõem o CEP/FAG, podendo haver também indicação pelos Serviços, Divisões ou Centros Comunitários. A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em plenária;

II - os membros não possuem suplentes;

III - Os membros do CEP não poderão 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, de outras obrigações na Instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

IV - os membros deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, isentando-se de envolvimento financeiro e conflitos de interesse.



- V - o Coordenador será indicado pela Reitoria do Centro Universitário Assis Gurgacz;
- VI- será designado um Vice-Coordenador, indicado pela Reitoria do Centro Universitário Assis Gurgacz e pelo Coordenador e aprovado pelos Membros do CEP/FAG;
- § 1º - O Coordenador será substituído nos casos de impedimento ou vacância pelo Vice-Coordenador;
- § 2º - Nos casos de impedimento ou vacância do Coordenador e do Vice-Coordenador, exercerá a coordenação do Comitê o membro mais antigo do CEP/FAG;
- VII - o CEP-FAG contará com um funcionário administrativo para a função de Secretário (a) do Comitê, designado e exclusivo especificamente para as atividades do CEP.
- VIII - o número mínimo para constituir o colegiado será de 7 (sete) membros;
- IX - o CEP/FAG será multidisciplinar e transdisciplinar, e não poderá haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos;
- X - o CEP/FAG poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;
- XI - o mandato será de 3 (três) anos, com direito de recondução ao CEP/FAG. Não há limite máximo de reconduções;
- Parágrafo Único – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP/FAG;
- XII - Na impossibilidade do membro concluir o mandato, a solicitação de desligamento do Comitê deverá ser feita por escrito e o CEP/FAG que deverá indicar outra pessoa para a complementação do mandato.

### **CAPÍTULO III**

#### **Das Competências**

Art. 6º - Ao CEP/FAG compete:

- I - orientar os pesquisadores quanto às Normas exigidas pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, na realização de seus projetos e na sua condução, mantendo papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- II - realizar programas de capacitação interna de seus membros bem como da comunidade acadêmica, nos termos na Norma Operacional Nº 001/2013 – CNS.

Parágrafo Único - Quanto ao papel educativo e de capacitação, o CEP visa o fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa. Para tanto, deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano;

III - observar se os princípios éticos na realização de pesquisas em seres humanos estão sendo cumpridos;

IV - organizar um sistema de avaliação e acompanhamento destes projetos através de comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e Plataforma Brasil;

V - de acordo com a Resolução nº 466/12 CNS, item X.1.- 3.b., compete aos CEPs “acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores (...)”;

VI - comunicar a CONEP/MS os casos de infração na Ética de Pesquisa, para as devidas providências segundo o Ministério da Saúde, bem como receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento.

VII - submeter à análise do Comitê solicitação de Instauração de Sindicância ou de Processo Administrativo Disciplinar em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

VIII - informar os pesquisadores sobre as regras exigidas, criando um dispositivo capaz de facilitar esta realização;

IX - classificar os projetos quanto a serem de temática especial para uma normatização diferenciada;

§ 1º - Nas pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro “*ad hoc*” do CEP/FAG, para participar da análise do projeto.

§ 2º - Em substituição poderá ser criado um grupo de trabalho, a critério do CEP.

X - o CEP-FAG poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios ao Comitê.

XI - orientar e fazer cumprir as responsabilidades do pesquisador segundo as regras das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde;

XII - fazer respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como, os hábitos e costumes quando as pesquisas com Seres Humanos envolverem comunidades;

XIII - envolver a comunidade científica na importância de atender a todas as exigências dos princípios em Ética de Pesquisa em Seres Humanos;

XIV - assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os participantes da pesquisa;

XV - observar o cumprimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do participante da pesquisa envolvido e/ou seu responsável legal, e se estão devidamente cientes, em explicações com linguagem clara e acessível;

XVI - avaliar se os relatórios estão satisfazendo aos princípios e diretrizes éticos, legais e administrativos;

XVII - sugerir a Reitoria do Centro Universitário Assis Gurgacz as medidas administrativas cabíveis quando houver desrespeito às Normas Éticas de Pesquisas envolvendo Seres Humanos;

XVIII - comprovar nas pesquisas do exterior ou com participação estrangeira, os compromissos e as vantagens para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil;

XIX - esclarecer aos pesquisadores que descontinuar os projetos aprovados sem justificativa aceita pelo CEP/FAG, que os aprovou, é um procedimento antiético;

XX - assegurar que o resultado da pesquisa poderá se tornar público, independente do interesse do patrocinador e/ou pesquisador;

XXI - assegurar ao participante da pesquisa completo sigilo sobre a pesquisa;

XXII - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, somente no sistema Plataforma Brasil.

XXIII - propor a substituição do pesquisador em casos de cometimento de infração profissional no decorrer da pesquisa;

XXIV - informar as áreas competentes, para as providências cabíveis, sobre as infrações cometidas pelo pesquisador.

Art. 7º - Ao Pesquisador responsável compete:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/FAG, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

II - elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Seguindo as exigências indicadas pelo CONEP/MS);

III - desenvolver o projeto conforme delineado;

IV - conforme a Resolução nº 466/12 CNS, o item XI.2.d. é dever do pesquisador responsável “elaborar e apresentar os relatórios parciais e final”, dessa forma, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar a este CEP os relatórios parcial e/ou final do projeto de pesquisa, conforme as datas estipuladas no parecer consubstanciado emitido cujos os relatórios deverão ser inseridos no Sistema Plataforma Brasil pelo ícone “Inserir Notificação” disponível para projetos aprovados.

§ 1º - O pesquisador deve inserir o relatório de acordo com o modelo disponível na página do CEP/FAG, no site da IES. Caso o pesquisador não apresente o relatório na data indicada no parecer de aprovação, o CEP solicitará formalmente ao pesquisador que o faça.

§ 2º - Se ainda assim, o relatório não for apresentado, este Comitê passará a recusar a submissão de novos projetos desse pesquisador até que sua inadimplência seja resolvida;

V - apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;

VI - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;

VII - encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

VIII - Justificar fundamentalmente, perante o CEP-FAG a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

## **CAPÍTULO IV**

### **Das Atribuições**

Art. 8º - São atribuições do COORDENADOR do CEP/FAG:

I - propor o calendário e convocar as reuniões do CEP/FAG;

II - programar e dirigir os trabalhos do CEP/FAG;

III - deliberar a algum membro do CEP/FAG a função de relator, que avaliará se aquele trabalho segue todas as normas exigidas pelas resoluções;

IV - solicitar a participação de algum elemento de fora do CEP/FAG que poderá ajudar nesta avaliação;

V - executar as deliberações do CEP/FAG;

VI - controlar a frequência dos membros que, sem justificativa, se ausentarem por reuniões consecutivas;

VII - criar e organizar sistema que permita a guarda e arquivo de documentos;

VIII - exercer o direito de voto de qualidade;

IX - responder administrativamente pelo CEP/FAG e representá-lo perante o Centro Universitário Assis Gurgacz e ao Ministério da Saúde;

X - cumprir e fazer cumprir as Normas e Regulamentos do CEP/FAG e das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde/CONEP, quanto aos trabalhos avaliados;

Art. 9º - São atribuições dos MEMBROS do CEP/FAG:

I - atender às convocações para as reuniões do Comitê;

II - analisar de forma detalhada se os projetos estão de acordo com as normas exigidas pelo Conselho Nacional de Saúde, na forma de relator, conforme determinado pelo Coordenador;

III - analisar de forma contínua o andamento dos trabalhos avaliados;

IV - as análises dos projetos deverão ser feitas no menor tempo possível, não excedendo a 30 (trinta) dias úteis, após indicação de relatoria;

V - participar da discussão e elaboração dos relatórios periódicos de atualização a respeito do andamento dos trabalhos avaliados;

VI - participar da votação a respeito da análise dos trabalhos, desde que solicitado em reunião;

VII - o CEP/FAG poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

VIII - os membros do CEP/FAG deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como a tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

Art. 10 - São atribuições do SECRETÁRIO do CEP/FAG:

I - assistir às reuniões;

II - encaminhar aos membros do CEP a pauta das reuniões;

III - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

IV - lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/FAG;



V - providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias.

## **CAPÍTULO V**

### **Do Funcionamento**

Art. 11 - O CEP/FAG conta com as condições mínimas para seu funcionamento, conforme a Resolução CNS nº 370/07.

Art. 12 - As reuniões do CEP/FAG, ordinárias e extraordinárias, serão realizadas nas dependências do CEP/FAG, em sala própria/exclusiva com estrutura necessária para o seu funcionamento, localizada no 1º andar, do Prédio da Reitoria, do Centro Universitário Assis Gurgacz - FAG. O CEP/FAG conta com 3 (três) salas sendo uma para a Coordenação, outra para o secretário e outra para reuniões.

Parágrafo único – O Centro Universitário Assis Gurgacz - FAG, através de seu mantenedor, é responsável pela concessão de todos os equipamentos e materiais necessários para o funcionamento CEP/FAG.

I - o CEP/FAG reunir-se-á ordinariamente uma vez ao mês, ou mais, caso seja necessário, cuja convocação deverá ser estabelecida via cronograma no início de cada semestre, com o dia e hora previamente estabelecida.

II - As reuniões ocorrerão sempre na última quinta-feira de cada mês no (horário das 17h00min às 19h00min). O CEP/FAG terá funcionamento diário nos horários vespertinos e noturnos.

III - O Início das atividades na segunda, quarta e quinta-feira são a partir das (13h15min às 17h30min), e terça e sexta-feira das (19h00min às 23h00min), podendo ocorrer ajustes, caso haja necessidade.

IV - sempre que houver assuntos urgentes e de interesse do CEP/FAG, o Coordenador poderá convocar extraordinariamente seus membros;

V - as reuniões cujas resoluções impliquem nas decisões do CEP/FAG deverão contar um quórum de 50% mais um de todos os membros;

VI - para fins de assessoramento e/ou informações, o CEP/FAG poderá convocar outros elementos das áreas ou serviços em atividade no Centro Universitário Assis Gurgacz;

VII – ordinariamente e extraordinariamente as deliberações serão por maioria absoluta dos presentes na reunião com quórum mínimo de dois terço dos membros;

VIII – as Ausências Injustificadas dos membros do CEP/FAG não poderá exceder o número máximo de 3 (três) no ano;

IX - as reuniões extraordinárias somente serão feitas para assuntos específicos, previamente determinados.

Art. 13 - As reuniões compõem-se de três partes: Expediente, Ordem do Dia e Assuntos Gerais.

I - o Expediente - destina-se à aprovação da ata anterior, comunicação do Coordenador e proposições de seus membros;

Parágrafo Único – Aprovada a ata, será a mesma assinada pelos membros do CEP/FAG.

II - a Ordem do Dia – serão apreciados os trabalhos predeterminados no ato da Convocação, sendo ouvidos os relatores em suas avaliações segundo as normas exigidas, que poderão ser um dos membros ou alguém pelo CEP/FAG determinado;

III – os Assuntos Gerais – serão tratados outros temas de importância, sugeridos pelo Coordenador ou por algum dos membros presentes.

Art. 14 - As deliberações ordinárias ou extraordinárias, preferencialmente serão, por consenso, na impossibilidade, as mesmas serão por maioria absoluta de votos.

Parágrafo Único – Havendo empate na votação, esta será decidida pelo voto do Coordenador.

## **CAPÍTULO VI**

### **Do Protocolo De Pesquisa**

Art. 15 - O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo CEP/FAG, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP;

Parágrafo Único - O prazo para emissão do parecer pelo 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, totalizando 40 dias.

Art. 16 - A pesquisa deverá estar acompanhada do respectivo protocolo para ser analisada.

Art. 17 - O CEP/FAG manterá em arquivo o protocolo de pesquisa por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 18 - Aprovado o Protocolo de Pesquisa, o CEP/FAG passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 19 - Da deliberação ética: a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

**I - Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

**II- 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.

**III - 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 CONEP, no prazo de trinta dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

**IV- Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

**V- Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

**VI- 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.

Art. 20 - O CEP/FAG durante a revisão ética, caso entenda como oportuno e conveniente, poderá solicitar informações, documentos e outros, para o esclarecimento de questões, ficando suspenso o processo até a vinda dos elementos solicitados;

Art. 21 – Consideram-se autorizados para a execução os Protocolos de Pesquisa aprovados pelo CEP.

Art. 22 - Quanto à tramitação Emenda sendo toda proposta de modificação ao projeto original, deverá ser apresentado ao CEP, via Plataforma Brasil, com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

Art. 23 - Quanto à possibilidade de Extensão e/ou 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.

Art. 24 - O Sistema CEP/CONEP manterá, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, enviados via Plataforma Brasil.

Art. 25 - Quanto à tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS): EAS é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em:

I - Morte;

II - Ameaça ou risco de vida;

III - Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo;

IV - Incapacidade persistente ou significativa;

V - Anomalia congênita ou defeito de nascimento;

VI - 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.

VII - Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados;

VIII – Uma vez aprovado o protocolo de pesquisa, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à ANVISA a ocorrência de eventos adversos graves.

## **CAPÍTULO VII**

### **Das Penalidades**

Art. 26 - São causas de cancelamento temporário ou definitivo da pesquisa, além das previstas pelas normas do Conselho Nacional de Saúde em vigor:

I – transgredir o Código de Ética em Saúde ou os de Ética em Pesquisa que utilizem Seres Humanos, segundo as Normas presentes nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e Vigilância Sanitária;

II – desrespeitar o Regimento Interno do CEP/FAG, as Ordens de Serviço, Instruções e Rotinas emitidas pela Administração do Centro Universitário Assis Gurgacz;

III – comprometer a reputação do Centro Universitário Assis Gurgacz e CEP/FAG, tanto nas relações internas quanto externas;

Art. 27 - A apreciação e aplicação de penalidades serão de competência da CONEP/MS, quando a infração se referir à transgressão das Normas que administram o Código de Ética de Pesquisa em Seres Humanos.

## **CAPÍTULO VIII**

### **Das Disposições Gerais e transitórias**

Art. 28 - O CEP/FAG avalia apenas os protocolos de pesquisa devidamente cadastrados na Plataforma Brasil, respeitando a normas exigidas pelo Comitê, e cuja coleta de dados não tenha sido iniciada.

Art. 29 - Nenhuma pesquisa com seres humanos poderá ser realizada no Centro Universitário Assis Gurgacz – FAG sem uma aprovação do CEP/FAG, mesmo que este projeto já tenha sido avaliado por outro Comitê.

Art. 30 - Todas as determinações devem ser atendidas pelos pesquisadores e/ou patrocinadores, o mais breve possível, podendo ser bloqueados os trabalhos até que isto se resolva e seja aprovado em uma reunião ordinária do CEP/FAG.

Art. 31 - É vedado a qualquer membro do CEP/FAG a revelação de quem seja o relator do projeto em análise, para se evitar uma eventual pressão tendenciosa nesta avaliação ou criar um caráter pessoal.

Parágrafo Único – 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 (Resolução CNS 466/12).

Art. 32 - A avaliação dos relatores será colocada em votação na reunião, e a palavra final será do Colegiado e não individual, mesmo que a decisão seja contrária ao expositor.

Art. 33 - A análise dos projetos será feita pelos relatores.

Art. 34 - A decisão das avaliações será por maioria absoluta de votos dos membros presentes naquela reunião.

Art. 35 - O CEP/FAG possui a obrigação de comunicar qualquer efeito adverso, não esperado e não previsto no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Art. 36 - O CEP/FAG manterá registro atualizado das atividades de modo a possibilitar o pronto encaminhamento de informações aos órgãos públicos e competentes, desde que sejam solicitados.

Art. 37 - Quando houver a colocação de verbas por parte dos patrocinadores, esta deverá ser bem esclarecida e por escrito, sendo um documento para que não se confunda como uma forma de pagamento aos pesquisadores.

Art. 38 - Os projetos de interesse dos Patrocinadores, este deverá ser informado de sua responsabilidade sobre todos os custos que envolvem a pesquisa.

Art. 39 - Toda e qualquer pesquisa documental como a utilização de prontuário médico do pesquisado/paciente, bem como todos os dados colhidos e consignados, somente poderão ser acessados com autorização do CEP/FAG e dependendo do caso, sob uso do TCLE também.

Art. 40 - Em caso de greve institucional o CEP deverá comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; 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, dissertação de mestrado e tese de 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.

Art. 41 - Em caso de recesso institucional o CEP deverá informar à comunidade de pesquisadores, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, 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 IX**  
**Das Disposições Finais**

Art. 42 - Este regimento entrará em vigor na data da sua aprovação pelo Conselho de Ensino Pesquisa, Extensão e Gestão - CEPEG ouvido o CEP/FAG.

Art. 43 - Os casos omissos no presente Regulamento serão resolvidos pelo CEPEG, ouvido o CEP/FAG.