

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA E TRANSPLANTES DO DISTRITO FEDERAL

Capítulo I – Da Natureza e Suas Finalidades

Art. 1. O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Cardiologia do Distrito Federal (CEP/ICTDF) consiste em um órgão colegiado, multidisciplinar, independente, de natureza consultiva, deliberativa e educativa, cuja finalidade é avaliar e acompanhar os projetos de pesquisas que envolvem seres humanos e seu desenvolvimento, em seus aspectos éticos e metodológicos.

Art. 2. O CEP/ICTDF constitui órgão vinculado à Comissão Científica do ICTDF.

Parágrafo 1º O CEP/ICTDF tem suas atividades regido pelo presente Regimento Interno, que está de acordo com as legislações vigentes, em especial a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, Norma Operacional 001/2013. E as normas e regulamentos da própria instituição.

Parágrafo 2º Cabe ao CEP/ICTDF defender os interesses dos participantes da pesquisa, sua integridade e dignidade individual e coletiva, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa.

Parágrafo 3º De acordo com a resolução 466/2012 II.10, define-se como participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu (s) responsável (eis) legal (is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.

Capítulo II – Das Atribuições

Art. 3. Cumprir e fazer cumprir, de acordo com a sua área de atuação e abrangência, as normas nacionais e internacionais vigentes sobre ética envolvendo pesquisa com seres humanos;

Art. 4. 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 colaboradores participantes (envolvidos na pesquisa), dos pesquisadores e da sociedade como um todo e das instituições participantes e coparticipantes.

Art. 5. 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;

Art. 6. Emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o projeto de pesquisa, documentos estudados e data da revisão, respeitando o prazo de 30 dias para liberar o parecer e de 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias.

Art. 7. A apreciação de cada projeto resultará em uma das seguintes deliberações:

- 1- Aprovado: quando o protocolo de pesquisa se encontra totalmente adequado para execução.
- 2- 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.
- 3- Não aprovado: quando a decisão considera que o protocolo de pesquisa possui gravidade ética e que a situação pendência não poderá ser aplicada.
- 4- Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo de 30 dias para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer conforme legislação.

- 5- Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6- 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. 8. 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.

Art. 9. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos projetos de pesquisa elaborado pelos pesquisadores de acordo com o risco inerente da pesquisa, conforme descrito da Resolução 466/12.

Art. 10. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa:

- 1- Realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos visando ao fortalecimento de decisões internas, bem como da proteção final dos participantes de pesquisa. Para tanto, o CEP promove e participa de eventos educativos conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 11. 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.

Art. 12. Requerer instauração de sindicância à Comissão Científica e/ou Superintendência em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética

nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, e no que couber, a outras instâncias.

Art. 13. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/MS.

Art. 14. Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

Art. 15. Os pareceres emitidos pelo CEP/ICTDF serão norteados da seguinte forma:

- 1- Os pareceres, uma vez aprovados, serão assumidos pelo CEP/ICDF, mantendo o anonimato daqueles que realizaram o parecer. Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável do projeto e à CONEP, quando necessário.
- 2- O CEP deve encaminhar à CONEP os protocolos de áreas especiais especificados abaixo, segundo o item IX.4 da Resolução 466/2012:
 - 2.1. Genética humana, quando o projeto envolver:
 - 2.1.1 envios para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - 2.1.2. Armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - 2.1.3. Alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - 2.1.4. Pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - 2.1.5. Pesquisas em genética do comportamento; e

2.1.6. Pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2.2. Reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.2.1. Reprodução assistida;

2.2.2. Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.2.3. Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

Art. 16. Os membros do CEP/ICTDF 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.

Art. 17. A suspensão da pesquisa poderá ser dar nas seguintes situações:

- 1- Emenda ao projeto que possa afetar os direitos, a segurança dos participantes envolvidos na pesquisa ou no próprio andamento da mesma;
- 2- Efeitos adversos ou imprevistos relacionados ao andamento do estudo e aos resultados;
- 3- Qualquer ocorrência que possa alterar desfavoravelmente a relação entre risco e benefício proporcionados pela pesquisa.

Capítulo III – Da Composição

Art. 18. A instalação, composição e atribuições do CEP/ICTDF obedecem às disposições da Resolução CNS/MS 466/2012, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo CNS, que estabelece as diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 19. Os membros do CEP/ICTDF têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo 1º O Comitê é constituído por no mínimo sete membros titulares, e respectivos suplentes, de modo a incluir várias categorias profissionais e um representante dos usuários e respectivo suplente (pessoa ligada à sociedade civil organizada).

Parágrafo 2º O CEP/ICTDF será composto por membros titulares e suplentes indicados pelos Colegiados de Ensino e Pesquisa do ICTDF.

Parágrafo 3º O representante da comunidade deverá ser indicado pelo Conselho de Saúde do Distrito Federal.

Parágrafo 4º A nomeação dos membros do CEP/ICTDF será por meio de ato da Superintendência do ICDF após consulta ao colegiado de Ensino e Pesquisa do ICDF.

Parágrafo 5º O mandato dos membros será de três anos, sendo permitida a renovação do mandato.

Parágrafo 6º O CEP/ICTDF poderá contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos, garantindo a pluralidade do comitê.

Parágrafo 7º O CEP/ICTDF, de acordo com a Resolução nº 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.

Parágrafo 8º Ainda em consonância com a Resolução nº 466/2012, seus membros não poderão ser remunerados.

Parágrafo 9º Todos os membros do CEP/ICTDF deverão receber capacitação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo 10º A solicitação de inclusão ou substituição de membros ao CEP/ICTDF, bem como as situações de vacância ou afastamento de membros deverão ser informadas a CONEP, com as respectivas justificativas.

Parágrafo 11º O CEP/ICTDF contará com um Coordenador e um Coordenador Adjunto, escolhidos dentre seus membros, na primeira reunião ordinária, para mandato de três anos, sendo permitida uma única recondução.

Art. 20. Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro 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.

Parágrafo 1º Caso ocorra o previsto neste artigo, o suplente assumirá como titular e terminará o mandato. Devendo nesta situação ser informada a Comissão Científica e solicitado à indicação de um novo suplente.

Parágrafo 2º O membro do CEP/ICTDF deverá justificar, antecipadamente, a eventual impossibilidade de comparecer às reuniões, de modo a possibilitar a convocação tempestiva.

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

Parágrafo 4º Quando o desligamento for de um representante de usuários, as faltas devem ser informadas ao Conselho de Saúde do Distrito Federal que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante.

Parágrafo 5º No caso de desligamento de outros membros do CEP/ICTDF informar à CONEP por meio de pedido de alteração de dados.

Art. 21. O CEP/ICTDF possuirá um secretário, nomeado pela Comissão Científica da ICDF, sendo aprovada a indicação em reunião ordinária deste comitê.

Art. 22. 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/ICTDF.

Parágrafo 1º Caracterizam-se como conflito de interesse as situações nas quais os consultores ad hoc tenham interesse no objeto da pesquisa.

Capítulo IV - Atribuição dos Membros

Art. 23. - O Comitê de Ética em Pesquisa terá as seguintes atribuições:

- 1- Ao Coordenador, e na sua ausência, ao Coordenador Adjunto, incube dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/ICTDF e especificamente:
- 2- Representar o CEP/ICTDF em suas relações internas e externas;
- 3- Ter ciência e conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- 4- Instalar o comitê e presidir suas reuniões ordinárias e extraordinárias;
- 5- Suscitar pronunciamento do CEP/ICTDF quanto às questões relativas aos projetos de pesquisas;
- 6- Promover a convocação das reuniões;
- 7- Propor e apresentar a pauta das reuniões;
- 8- Tomar parte nas discussões e votações e, se for o caso, exercer o direito do voto de desempate;
- 9- Indicar entre os membros do CEP/ICTDF, os relatores dos projetos de pesquisa, ou, quando necessário, relatores ad hoc;
- 10- Tomar decisões decorrentes de deliberações do Comitê ad referendum, nos casos de manifesta urgência;
- 11- Assinar os pareceres finais sobre os projetos, assim como, denúncias ou outras ocorrências pertinentes ao comitê, segundo deliberações tomadas em reunião.
- 12- Elaborar, juntamente com os demais membros, relatórios anuais com o plano de trabalho do CEP para a CONEP.

Art. 24. Compete aos membros do CEP:

- 1- Participar das reuniões ativamente e com assiduidade, conforme previsto no Art. 23;
- 2- Estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, nos prazos estabelecidos;

- 3- Relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- 4- Manter o sigilo das informações e dos projetos apreciados;
- 5- O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu parecer, para ser apresentado pelo seu suplente e, na impossibilidade deste, deverá ser apresentado pelo coordenador ou coordenador adjunto;
- 6- Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- 7- 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;
- 8- Desempenhar atribuições que lhes forem passadas pelo Coordenador;
- 9- Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao Comitê;
- 10-Elaborar e participar de atividades relacionadas ao Comitê (educação permanente, consultoria, capacitação, cursos, eventos, gestão de ciência tecnologia e inovação, etc);

Parágrafo 1º 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 2º Os pareceristas devem respeitar o prazo de emissão do parecer, bem como respeitar os critérios para avaliação dos projetos de pesquisa.

Parágrafo 3º Fica estabelecido o prazo de trinta dias para relato após atribuição do Protocolo/Projeto ao parecerista.

Parágrafo 4º 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.

Parágrafo 5º O membro do Comitê poderá declinar da análise de um projeto quando se sentir tecnicamente incapaz;

Art. 25. Aos pesquisadores compete:

Parágrafo 1º Apresentar o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, via Plataforma Brasil, ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-la.

Parágrafo 2º Desenvolver o projeto conforme delineado e aprovado;
No caso de mudança no projeto, encaminhar as modificações ao CEP/ICTDF;

Parágrafo 3º Elaborar e apresentar os relatórios parciais e/ou final ao CEP/ICTDF;

Parágrafo 4º Apresentar dados solicitados pelo CEP/ICTDF a qualquer momento;

Parágrafo 5º Manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/ICDF;

Parágrafo 6º Comunicar ao CEP/ICTDF caso ocorra interrupção do projeto; considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

Parágrafo 7º Certificar-se que o participante da pesquisa não participe de outro estudo que possa comprometer os seus desenvolvimentos;

Parágrafo 8º Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

Art. 26. À Secretaria do CEP/ICTDF compete:

- 1- Secretariar as reuniões do comitê;
- 2- Preparar e encaminhar o expediente do comitê;
- 3- Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do comitê;
- 4- Lavrar as atas das reuniões e efetuar o registro das deliberações providenciando os encaminhamentos necessários;
- 5- Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/MS;
- 6- Providenciar, por determinação do Coordenador, as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias, providenciar as pautas das reuniões e encaminhá-las aos membros;
- 7- Manter o arquivo do comitê e zelar pelo mesmo, bem como manter em arquivo os projetos, os protocolos e os relatórios correspondentes, por cinco anos após o encerramento dos estudos.

Parágrafo 1º 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 faculdade a sua substituição.

Capítulo V – Do funcionamento

Art. 27. O CEP/ICDF reunir-se-á ordinariamente, de janeiro a dezembro, de acordo com as datas programadas e, extraordinariamente, por convocação do coordenador ou em decorrência de requerimento da maioria absoluta dos seus membros, coordenador ou em decorrência de requerimento da maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo 1º As reuniões extraordinárias devem ser programadas de acordo com a necessidade e demanda de trabalho.

Parágrafo 2º O CEP/ICTDF receberá apenas projetos submetidos pela Plataforma Brasil para a avaliação e emissão de parecer.

Parágrafo 3º O CEP/ICTDF se instalará e deliberará com a presença da maioria dos seus membros (50% mais um), devendo ser verificado o quórum em cada sessão antes de cada votação. O suplente apenas terá o direito a voto e contará para o quórum na ausência do membro titular.

Parágrafo 4º As deliberações tomadas ad referendum deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP/ICTDF para deliberação na primeira sessão seguinte.

Parágrafo 5º É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar o reexame de qualquer decisão emitida na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Parágrafo 6º As votações serão nominais.

Parágrafo 7º Os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

Parágrafo 8º O CEP/ICTDF poderá se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso a análise para a emissão do parecer até a vinda dos elementos solicitados;

Parágrafo 9º A sequência das reuniões será a seguinte:

- 1- Verificação da presença (assinatura de lista) e existência de quórum;
- 2- Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de ausência, pelo Coordenador Adjunto;
- 3- Apresentação, discussão e votação da pauta do dia;
- 4- Votação da ata da reunião anterior, quando houver;
- 5- Leitura e despacho do expediente;
- 6- Palavra ao Coordenador;
- 7- Palavra aos membros;
- 8- Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

9- Comunicação breve e franqueamento da palavra aos membros.

Parágrafo 10º Considerações importantes sobre a condução das reuniões.

Parágrafo 11º Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP/ICDF, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Parágrafo 12º reuniões serão fechadas ao público admitindo-se a presença de observadores convidados, sem direito a voz, exceto quando da análise (relatoria, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP/ICDF e da análise de denúncias ou situações sigilosas.

- 1- Poderão ser convidados consultores ad hoc para fazer exposições e esclarecimentos aos membros do CEP/ICTDF conforme necessidade.
- 2- A pauta do dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.
- 3- A pauta será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.
- 4- Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

Parágrafo 13º 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.

- 1- O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária.
- 2- Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.
- 3- Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Parágrafo 14º O CEP/ICTDF, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

Parágrafo 15º A secretaria do CEP/ICTDF estará aberta ao atendimento ao público diariamente das 09h às 17h em sala exclusiva localizada no segundo andar do prédio administrativo do ICDF, conforme recomendação da CONEP.

Capítulo VI - Paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional conforme Carta Circular nº 244/16

Art. 28. Em caso de **GREVE**, assim que deflagrada, o CEP irá informar:

- 1- 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.
- 2- aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP e o CEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.
- 3- 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.

Art. 29. Em caso de **RECESSO INSTITUCIONAL**, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o CEP irá informar:

- 1- à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso.
- 2- 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.

Art. 30. Informar imediatamente à CONEP (e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações descritas no “Art. 28 item 1” e antecipadamente no “Art. 29”, permitindo assim uma informação precisa ao pesquisador e ao participante de pesquisa que entrar em contato com a CONEP, solicitando auxílio ou esclarecimento.

No caso de greve, o CEP também deverá 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.

Capítulo VII - Das disposições Finais

Art. 31. O CEP/ICTDF manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 32. Os integrantes do CEP/ICTDF 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 devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Art. 33. É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para análise dos Protocolos de Pesquisa.

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

Art. 35. Uma vez aprovado o projeto o CEP/ICDF passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Parágrafo 1º É responsabilidade dos pesquisadores fornecer subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do projeto de pesquisa.

Parágrafo 2º Cabe ao CEP/ICTDF cobrar os relatórios e demais documentos pertinentes dos pesquisadores.

Parágrafo 3º Considera-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP/ICDF, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP/ICDF, deverão ser enviados à CONEP, que dará o devido encaminhamento.

Parágrafo 4º Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/ICDF, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros.

Parágrafo 5º O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/ICDF por deliberação de mais de 2/3 de seus membros.

REGIMENTO APROVADO EM 28/09/2021

Assinatura dos membros: