

## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL GERAL DR. CÉSAR CALS**

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Geral Dr. César Cals (HGCC), criado em 01 de setembro de 2004, com base na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde – CNS/MS, atualiza o seu Regimento Interno. O Regimento Interno para o CEP do HGCC é descrito a seguir em atendimento a Resolução CNS nº 370/2007 e Norma Operacional 001/2013, além das demais normas vigentes.

### **CAPÍTULO I – DO OBJETIVO**

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP do HGCC é um colegiado interdisciplinar e independente, com “múnus público” de caráter consultivo, normativo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científicos, vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e constituído nos termos da Resolução nº 466/2012 CNS/MS.

Parágrafo Único – A instalação, composição e atribuições do CEP/HGCC obedecem às disposições da Resolução nº 466/2012 CNS/MS, bem como às legislações complementares expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS, que estabelecem as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

### **CAPÍTULO II – DAS COMPETÊNCIAS DO CEP**

Artigo 2º – Compete ao CEP:

- I. Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, sob os aspectos descritos no artigo 1º deste regimento;
- II. Emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão;
- III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios elaborados pelos pesquisadores;

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

VI. Receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, reformular o Termo de Consentimento;

VII. Requerer instauração de sindicância à direção do HGCC, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias;

VIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS e se constituir em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;

IX. Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

§ Único – Serão avaliados projetos de pesquisa enviados por instituições não vinculadas por meio de indicação da CONEP.

### **CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO**

Artigo 3º – Quanto à composição do comitê, a quantidade de membros, incluindo os suplentes, que o CEP manterá, não deverá ser inferior a 7 (sete) membros com, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP).

§ 1º – O Comitê atual é constituído por 11 membros, sendo 08 titulares e 01 suplente, incluindo profissionais da área de saúde e humanas, e por 02 RPP.

§ 2º – Os profissionais da área de saúde e humanas serão indicados pelas chefias dos diversos setores do HGCC, podendo ser reconduzidos por igual período após o término do mandato.

§ 3º – Conforme a Resolução nº 647/2020 CNS/MS, no artigo 14, os RPP serão indicados, preferencialmente, por conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Caso contrário, a indicação deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

§ 4º – Será mantida uma proporcionalidade de categorias profissionais, não havendo mais da metade de seus membros pertencentes à mesma classe profissional.

§ 5º – Haverá participação de pessoas de ambos os sexos e poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 6º – São assegurados os direitos e deveres dos membros do Comitê, a exemplo daqueles referidos no parágrafo sétimo deste artigo.

§ 7º – Os membros dos CEP 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 no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no capítulo VII, item 6 da Resolução nº 466/2012 CNS/MS.

§ 8º – É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013 CNS/MS;

Artigo 4º – A nomeação dos membros do CEP ocorrerá em Reunião Ordinária do Comitê.

§ 1º – O mandato dos membros do CEP será de 3 anos, sendo permitidas reconduções por igual período, após aprovação do colegiado do CEP, com quórum mínimo de dois terços dos membros.

§ 2º – Não será permitida, a cada mandato, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

§ 3º – O CEP será presidido por um coordenador e seu respectivo vice, eleitos pelos seus pares, em reunião ordinária. O tempo de duração dos mandatos será de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções sem período definido.

§ 4º – O apoio técnico e operacional à Comissão de Ética será realizado por uma Secretaria Executiva.

Artigo 5º – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano, sem justificativa.

§ Único – A ausência para todos os fins poderá ser justificada verbalmente. Entretanto, no prazo máximo de 10 dias, após a data da reunião ordinária, deverá ser justificada por

escrito. A não justificativa, após decorrido o prazo de 10 (dez) dias, será considerada ausência não justificada.

Artigo 6º – É dever do CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13 CNS/MS.

#### **CAPÍTULO IV – DAS ATRIBUIÇÕES**

Artigo 7º – À Secretaria-Executiva do CEP incumbe:

- I. Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP;
- II. Encaminhar e preparar o expediente do CEP;
- III. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- IV. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- V. Distribuir, aos integrantes do CEP, a pauta das reuniões;
- VI. Assistir às reuniões;
- VII. Registrar e assinar as atas das sessões e registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VIII. Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê, junto à coordenação, a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde – CONEP/CNS/MS;
- IX. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- X. Orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e documentos a serem entregues no protocolo de pesquisa;
- XI. Realizar checagem documental recebida no prazo de 5 (cinco) dias e indicar o membro relator;
- XII. Arquivar e manter, na sede do CEP, os documentos confidenciais;
- XIII. Organizar o processo de renovação dos membros do CEP a cada três anos.

Artigo 8º – 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. Instalar o Comitê e presidir suas reuniões;
- III. Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV. Promover as convocações das reuniões;
- V. Tomar parte nas discussões e votações;
- VI. Confirmar ou alterar a indicação de relatoria dos membros do CEP realizada pela secretaria-executiva, podendo ser estes os membros efetivos e suplentes;
- VII. Indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VIII. Elaborar resoluções decorrentes de deliberações do Comitê *ad referendum* deste, nos casos de manifesta urgência;
- IX. Encaminhar, semestralmente, à CONEP/CNS/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias: aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso e retirado;
- X. Preencher Relatório de Suspensão de Estudos Clínicos Unicêntricos e Multicêntricos e Relatório Final em Estudos Clínicos, conforme modelo regulamentado pela CONEP/CNS.

Artigo 9º – Aos Membros de CEP incumbe:

- I. Receber ou recusar, com justificativa, as indicações de relatoria da coordenação, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12, complementada pela Norma Operacional nº 001/13 CNS/MS;
- II. Analisar projeto de pesquisa a que foi indicado relatoria no prazo mínimo de 10 (dez) dias;
- III. Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais da pesquisa;

IV. Apresentar parecer, por escrito, na data da próxima reunião. Caso não possa comparecer, deverá designar um outro membro para relatar seu parecer, sob pena de caracterização de uma falta;

V. Proferir voto e se manifestar a respeito de matérias em discussão;

VI. Requerer votação de matéria em regime de urgência;

VII. Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;

VIII. Apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê.

Art. 10º - Compete ao Representante de Participante de Pesquisa (RPP) do CEP:

I. Participar ativamente das reuniões do CEP e do processo de discussão de análise ética dos protocolos de pesquisa;

II. Informar à coordenação ou vice-coordenação do CEP e à entidade indicante eventuais ausências ou saída como membro do Comitê;

III. Exercer o controle social dentro do CEP e nos espaços em que participa;

IV. Atuar em permanente articulação entre Conselho de Saúde/Entidade que representa o sistema CEP/CONEP;

V. Construir o apoio da população em defesa do sistema de proteção aos participantes da pesquisa;

VI. Proteger os direitos dos participantes de pesquisa, em todos os âmbitos, especialmente, nas situações que ampliem sua vulnerabilidade.

Artigo 11º – Aos Pesquisadores incumbe:

I. Apresentar ao CEP, através da Plataforma Brasil, o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-lo;

II. Desenvolver o projeto conforme delineado. Caso haja alteração, esta deverá ser submetida e apreciada pelo CEP através de emenda;

III. Elaborar e apresentar, ao CEP, os relatórios parciais, a cada 6 (seis) meses, e final, até 30 (trinta) dias após a última data prevista no cronograma de execução da pesquisa;

IV. Apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;

V. Manter, em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e os demais documentos recomendados pelo CEP;

VI. Comunicar ao CEP, caso ocorra interrupção do projeto;

VII. Encaminhar os resultados para publicação e, caso não ocorra, justificar ao CEP.

## **CAPÍTULO V – DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAMENTO**

Artigo 12º – O CEP está vinculado e instalado nas dependências do edifício anexo do Hospital Geral Dr. César Cals, que conta com a infraestrutura física e de recursos humanos necessários para seu funcionamento. O CEP se encontra na Avenida Imperador, 372, Centro, Fortaleza-Ce. O horário de funcionamento é das 8h às 16h para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral.

Artigo 13º – O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros, presencialmente e de forma virtual, com o registro das presenças dos membros nas reuniões em folha de frequência assinada ou de forma virtual, cujo registro de presença será através do preenchimento individual de *link* virtual da plataforma de reunião escolhida.

§ 1º – As reuniões ordinárias acontecerão na segunda segunda-feira de cada mês, às 10 horas. Caso a data da reunião caia num feriado, esta fica adiantada para a primeira segunda-feira do mês. O calendário será disponibilizado todo início de ano no *site* do Hospital;

§ 2º – O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o *quorum* em cada sessão antes da votação, o qual deverá ser para início de reunião e para deliberações de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1).

§ 3º – As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao plenário do CEP para deliberações deste na primeira sessão seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEP.

§ 4º – É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 5º – As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

§ 6º – O Comitê poderá contar, ainda, com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não às instituições referidas neste artigo, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para as suas decisões.

§ 7º – 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.

Artigo 14º – 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 *quorum*;
- III. Votação da ata da reunião anterior;
- IV. Leitura e despacho do expediente;
- V. Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI. Comunicações breves e franqueamento da palavra.

Artigo 15º – A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

§ Único – A Ordem do Dia 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 extraordinárias.

Artigo 16º – Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

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

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

§ 3º – Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Artigo 17º – Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Artigo 18º – O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

## **CAPÍTULO VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA**

Artigo 19º – A entrega do protocolo de pesquisa se dará exclusivamente pela Plataforma Brasil e será avaliado na reunião ordinária mais próxima, se enviado com antecedência mínima de 15 (quinze) dias corridos contados da data desta reunião, após checagem documental e indicação de relatoria pela secretaria-executiva. Se recebido fora do prazo, integrará a pauta da reunião subsequente.

Artigo 20º – Os Protocolos de Pesquisa submetidos à análise pelo CEP serão encaminhados à Secretaria-Executiva do Comitê, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

I. Folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil com: título do projeto, nome do responsável, CPF, telefone (com DDD) e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação;

II. Descrição do projeto de pesquisa redigido em português, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos objetivos e hipóteses;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
- f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do financiador, quando houver;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;

- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- k) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- l) declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
- m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

### III. Informações relativas aos sujeitos da pesquisa:

- a) descrição das características da população a estudar;
- b) descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentação do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” – TCLE para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem tratará de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) apresentação do “Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE para pesquisa que envolve menores de idade ou legalmente incapazes, elaborado em linguagem acessível, por meio do qual os participantes serão devidamente esclarecidos e explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;
- g) descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- h) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- i) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa.

### IV. Qualificação dos pesquisadores: Currículo Lattes do pesquisador Responsável e dos demais participantes.

Artigo 21º – Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- a) “aprovado” – quando o protocolo se encontra adequado para execução;

b) “com pendência” – quando a decisão é pela necessidade de correção, situação 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 atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 dias, contados a partir da emissão na Plataforma Brasil para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador;

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”. Nas decisões de não aprovado, cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP no prazo de 30 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) “retirado” – quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para retirada do protocolo antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado;

f) “suspensão” – quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

## **CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Artigo 22º – O CEP deverá estar registrado na CONEP/MS. O prazo de validade do registro será de 3 (três) anos e, ao final desse período, deverá ser solicitada a renovação do registro junto à CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1 da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B) item 2.1 da Norma Operacional 001/2013 CNS/MS.

Artigo 23º – 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 24º – 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 25º – 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 devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Artigo 26º – É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 27º – A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 28º– São assegurados os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, a exemplo daqueles referidos ao longo deste regimento.

Artigo 29º– Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Artigo 30º – 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/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

Artigo 31º – As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados pelo CEP à CONEP/CNS/MS.

Artigo 32º – Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Artigo 33º – O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica, e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13 CNS/MS.

Artigo 34º – Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, será informado imediatamente à CONEP, por meio do *e-mail* [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br), de acordo com orientações da Carta Circular nº 244/16, da CONEP. Cabe ao CEP comunicar:

I. Aos 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 ou o recesso;

II. Aos participantes de pesquisa e seus representantes, informando o tempo de duração estimado da greve ou 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 da greve;

III. À instituição em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, que deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;

IV. À CONEP, informando quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Artigo 35º – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do CEP.

Artigo 36º – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de maioria simples dos membros do CEP e homologado pela direção do HGCC.

Artigo 37º – O Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Aprovado na Reunião Ordinária do CEP realizada em 22 de abril de 2024.