



**FACULDADE UNIÃO ARARUAMA DE ENSINO COMITÊ DE ÉTICA  
EM PESQUISA  
(CEP-UNILAGOS)**

**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA  
FACULDADE UNILAGOS**

**Araruama**

**2023**

# REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE UNILAGOS

## CAPÍTULO I DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Faculdade Unilagós, denominado doravante CEP/UNILAGOS, será disciplinado por este Regimento, observadas a política, as diretrizes e as normas para a pesquisa na Faculdade Unilagós, as Resoluções nº 466/2012, 510/2016, 580/2018 e complementares, a Norma Operacional 001/13 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS) e demais resoluções relativas à Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos.

**Art. 2º** O CEP/UNILAGOS é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica e criado para defender os interesses dos/as participantes da pesquisa em sua integridade dos valores, dos direitos e dos deveres para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos nas diferentes áreas do conhecimento e com os princípios básicos da Faculdade Unilagós.

**Parágrafo único.** Será utilizado o termo participante de pesquisa para designar a pessoa que, de forma voluntária e elucidada, ou sob o estabelecimento de autorização de seu responsável legal, aceita participar da pesquisa.

**Art. 3º** As atribuições do CEP/UNILAGOS são:

- I. Analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer circunstanciado devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro do prazo de 30 dias, de acordo com a Norma Operacional nº 001/13, as Resoluções CNS/MS nº466/12 e nº 510/16 e outras complementares, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- II. Identificar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam intervenções em seres humanos, considerando a legislação vigente, devendo emitir pareceres sobre tais implicações, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos, tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes das pesquisas;
- III. Avaliar a ética dos protocolos de pesquisa, observando suas conformidades de padrões metodológicos e científicos reconhecidos;
- IV. Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, expedindo normas técnicas e instruções para orientar os pesquisadores;
- V. Elaborar e aprovar, a cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para sua execução.
- VI. Promover a reflexão sobre ética em ciência;

- VII. Em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas envolvendo seres humanos e em havendo comprovação, comunicar à Instituição e em seguida à CONEP/CNS/MS, e quando couber ao Ministério Público;
- VIII. Enviar à CONEP/CNS/MS relatórios anuais das atividades do CEP, no primeiro bimestre, nos quais serão apontados os dados quali-quantitativos das atividades dos últimos doze meses.
- IX. Elaborar e/ou reajustar seu Regimento Interno, que deverá ser aprovado em reunião do colegiado, com quórum mínimo de dois terços dos membros.
- X. Prezar pela seguridade aos direitos dos participantes da pesquisa e os direitos e deveres da comunidade científica e do Estado, fazendo cumprir o disposto nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

## **CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO, MANDATO E ORGANIZAÇÃO DO COMITÊ**

**Art. 4º** O CEP/UNILAGOS é uma instância colegiada autônoma composta de 11 membros, multidisciplinares, de diferentes áreas de conhecimentos, divididos da seguinte maneira: 1 coordenador titular, 1 coordenador adjunto, 7 membros titulares, 2 membros suplentes e 2 representantes de participantes de pesquisa.

§ 1º O colegiado deverá ter, sempre, caráter multi e interdisciplinar, oportunizando a participação de pessoas de ambos os sexos, sendo preferencialmente um membro de cada uma das grandes áreas do conhecimento: Ciências Biológicas; Ciências da Saúde; Ciências Exatas e da Terra; Ciências Agrárias; Ciências Sociais Aplicadas; Ciências Humanas; Linguística, Letras e Artes; Engenharias; e Multidisciplinar e não devendo ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma área do conhecimento.

§ 2º A chamada pública para designar os membros do CEP/UNILAGOS deverá, sempre, considerar a garantia da participação de servidores/as técnicos/as administrativos/as e docentes.

**Art. 5º** O prazo de validade do registro do CEP/UNILAGOS será de 4 (quatro) anos, ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme Resolução CNS nº 370/2007 e Norma Operacional 001/2013.

**Art. 6º** O colegiado do CEP/UNILAGOS é constituído, com exceção dos Representantes de Participante de Pesquisa (RPP), por docentes e/ou técnicos/as administrativos/as da Faculdade Unilag, sem estar em afastamento ou licença, experientes em pesquisa e designados em portaria específica para composição do CEP/UNILAGOS.

§ 1º Caso a chamada pública não consiga preencher a representatividade em alguma das grandes áreas de conhecimento supramencionadas, o CEP/UNILAGOS obedecerá à convocação por ordem subsequente de classificação e de acordo com áreas afins, definido em reunião.

§ 2º Caso não haja possibilidade de permanência na composição do CEP/UNILAGOS, o membro impossibilitado deverá comunicar por via oficial à Coordenação a fim de que sejam efetuados os procedimentos para sua sucessão.

**Art. 7º** Caso haja necessidade, o CEP/UNILAGOS poderá contar com consultores/as *ad hoc*, pertencentes, ou não, à Faculdade Unilagos, unicamente com a finalidade de fornecer subsídios técnicos às deliberações do colegiado, os quais após esclarecer a(s) dúvida(s) específica(s) dos membros, devem se retirar da reunião.

**Art. 8º** Os membros Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) serão indicados/as pelo Conselho Municipal e/ou Estadual de Saúde ou, ainda, por associações de usuários/as já estabelecidas no município sede do CEP/UNILAGOS.

**Art. 9º** O mandato dos membros do CEP/UNILAGOS será de 04 (quatro) anos, sendo permitida a participação em nova chamada pública.

**Art. 10º** Os membros do CEP/UNILAGOS atuam de forma voluntária, não sendo remunerados/as pelo desempenho no âmbito do Comitê. No entanto, poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 1º Dado o caráter de relevância pública assumida pela atuação como membros do CEP/UNILAGOS, os membros em efetivo exercício estarão dispensados por suas chefias de qualquer outra atividade realizada no âmbito da Faculdade Unilagos no horário destinado às atividades do Comitê, principalmente no que refere à realização e efetiva participação nas reuniões ordinárias e/ou extraordinárias às quais for oficialmente convocado, não se excetuando desse escopo de atuação os demais tipos de convocações e/ou convites oficiais concernentes ao CEP/UNILAGOS.

§ 2º A saída de um membro do CEP/UNILAGOS deverá ocorrer mediante requisição formal (ofício, memorando e/ou e-mail institucional) à Coordenação deste Comitê e será comunicada em reunião do colegiado.

§ 3º Será desligado/a e substituído/a o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 5 (cinco) intercaladas, no mesmo ano.

§ 4º Compreende-se por ausência justificada, aquelas que forem informadas em reunião do colegiado e/ou comunicadas para o e-mail [cep\\_unilagos@faculdadeunilagos.edu.br](mailto:cep_unilagos@faculdadeunilagos.edu.br), desde que seja apresentado documento comprobatório no prazo máximo de 10 (dez) dias após a data da reunião do colegiado em que ocorreu a falta. A ausência não justificada a cinco ou mais reuniões implicará no desligamento do Comitê, caso em que o Coordenador do CEP oficiará as substituições dos membros e solicitará a direção que realize a nomeação da nova composição com base neste Regimento.

§ 5º Será desligado/a e substituído/a o membro que não comparecer, mesmo com justificativa, a 5 (cinco) reuniões consecutivas, ou a 7 (sete) intercaladas, no mesmo ano.

**Art. 11** Os trabalhos do CEP/UNILAGOS serão dirigidos por uma Coordenação e uma Coordenação adjunta, com o apoio operacional de uma Funcionária administrativa exclusiva.

§ 1º O mandato para a/o Coordenador/a e Coordenador/a adjunto/a será de 4 (quatro) anos.

§ 2º A escolha da/o Coordenador/a e Coordenador/a adjunto/a será feita pelos membros do CEP/UNILAGOS quando da primeira reunião de trabalho do Comitê, para a primeira designação, e na primeira reunião do quadriênio para as subsequentes.

**Art. 12** Compete ao Coordenador/a – e na sua ausência, ao Coordenador/a adjunto/a:

- I. convocar reuniões ordinárias, extraordinárias, definir a pauta ou ordem do dia e presidir os trabalhos;
- II. indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- III. submeter à apreciação do Comitê o convite (qual for o caso específico), de consultores *ad hoc*;
- IV. representar o CEP/UNILAGOS ou indicar seu/sua representante;
- V. presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e ao cumprimento do regimento estabelecido no presente Regimento e demais orientações normativas que a este são correlatas e/ou complementares;
- VI. elaborar e propor orientações procedimentais e regulatórias ao CEP/UNILAGOS e comunicar ao seu colegiado;
- VII. planejar proposta anual das atividades e elaborar o relatório de atividades, ambos referentes ao CEP/UNILAGOS;
- VIII. subscrever os pareceres do CEP/UNILAGOS em nome do colegiado a que representa;
- IX. encaminhar o parecer inicial aos/às pesquisadores/as, mediante registro, com prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na íntegra dos documentos do protocolo;
- X. encaminhar as solicitações e procedimentos referentes à substituição e à convocação – e/ou demais situações possíveis – dos membros do CEP/UNILAGOS, de acordo com os termos aplicáveis a este regimento e/ou orientações normas correlatas e complementares, como também comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

**Art. 13** Compete à Funcionária administrativa:

- I. executar as tarefas decididas pelo comitê e pela Coordenação;
- II. executar os serviços administrativos da secretaria;
- III. supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;

- IV. organizar a pauta, material de expediente e atas das reuniões;
- V. secretariar as reuniões do colegiado (ordinárias ou extraordinárias), registrando o teor das reuniões em atas;
- VI. realizar checagem documental no prazo máximo de 10 dias após a submissão do projeto na Plataforma Brasil.
- VII. comunicar à Coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos e/ou respostas aos pareceres emitidos, além da correspondência endereçada ao CEP/UNILAGOS;
- VIII. manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- IX. manter atualizada as informações do CEP/UNILAGOS no site institucional e na Plataforma Brasil;
- X. elaborar os relatórios demandados pela Coordenação do CEP/UNILAGOS.

**Art. 14** Compete aos membros do CEP/UNILAGOS:

- I. comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. eleger a/o Coordenador/a e a/o Coordenador/a adjunto/a;
- III. desempenhar atribuições que lhes forem designadas pela Coordenação;
- IV. analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/UNILAGOS;
- V. tramitar os protocolos de pesquisa aceitos (após checagem documental) emitindo parecer consubstanciado *on-line*, obedecendo os prazos contidos na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, por meio do Sistema Plataforma Brasil;
- VI. comunicar a ausência à Funcionária administrativa, por meio oficial, com antecedência mínima de 04 (quatro) dias úteis, para efeito de convocação de suplente;
- VII. indicar consultores *ad hoc* à Coordenação do CEP/UNILAGOS;
- VIII. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IX. declarar-se impedida/o de analisar projetos com os quais tenha conflitos de interesse;
- X. apreciar o relatório de atividades e planejamento de atividades futuras referentes ao CEP/UNILAGOS e,
- XI. propor à Coordenação medidas que julgarem necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos do CEP/UNILAGOS.

**Art. 15** Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13. Assim, caso seja nomeado novo Representante de Participante de Pesquisa (RPP) e/ou membro, o CEP/UNILAGOS irá solicitar as devidas alterações dos dados via documentação específica encaminhada à CONEP.

### **CAPÍTULO III DA ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DO COMITÊ**

**Art. 16** O CEP/UNILAGOS é vinculado funcionalmente à Direção da Faculdade Unilagos, devendo atuar de forma autônoma e independente no exercício de suas funções, conforme prevê o item 2.1, letra A da Norma Operacional n. 001/2013.

**Parágrafo único.** O CEP/UNILAGOS mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e com organizações afins.

**Art. 17** O CEP/UNILAGOS possui um espaço físico exclusivo. O atendimento ao público e aos pesquisadores ocorre pela manhã das **8h às 12h de segunda-feira à quarta-feira**, na sede exclusiva do CEP localizada na Rua Baster Pilar, 500, Bloco A, Térreo, Sala 21a - Parque Hotel, Cidade: Araruama, RJ. CEP (correios): 28970-000. O atendimento online pode ser feito através do e-mail [cep\\_unilagos@faculdadeunilagos.edu.br](mailto:cep_unilagos@faculdadeunilagos.edu.br) ou pelo telefone exclusivo 22 35131446.

**Art. 18** As reuniões do CEP/UNILAGOS serão fechadas ao público. Os documentos (inclusive virtuais) e todo o conteúdo discutido nessas reuniões no que diz respeito às ideias, propostas ou hipóteses de autoria de pesquisadoras/es contidas nos projetos analisados de acordo com as normas vigentes deverão ser mantidos em sigilo e confidencialidade (por meio de declaração previamente assinada) por todos os membros do comitê e/ou servidores/as que possam participar, sob pena de responsabilidade em caso de descumprimento ao exposto no Regimento.

**Art. 19** As reuniões poderão ser realizadas presencialmente e por videoconferência, garantindo para início e deliberação um quórum mínimo de mais de 50% (mínimo 50% + 1):

I - presencial: presença de todos os relatores simultaneamente em um mesmo ambiente, garantindo para início e deliberação um quórum mínimo de mais de 50% (mínimo 50% + 1) de todos os membros titulares do CEP/UNILAGOS ou do seu suplente quando da impossibilidade do titular;

II - videoconferência: será utilizado o sistema de webconferência ou videoconferência institucional para aqueles membros que não puderem participar presencialmente das reuniões. Os membros que utilizarem esta forma de participação deverão permanecer ao longo de toda a reunião em sala reservada, a fim de proteger a confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados. A presença será registrada na ata da reunião presencial com o nome dos membros que participaram por videoconferência.

§ 1º A participação de membros por videoconferência ou aplicativo web de conferência só deve ser permitida mediante apresentação de justificativa do membro à Coordenação do CEP/UNILAGOS. A justificativa deve ser registrada na ata da reunião.

§ 2º Os relatórios anuais de atividades do CEP-UNILAGOS enviados à CONEP devem indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Também devem ser enviados os dados quali-quantitativos das atividades realizadas nos últimos doze meses do CEP-UNILAGOS, conforme orientação da página eletrônica da CONEP.

**Art. 20** As reuniões do CEP/UNILAGOS serão mantidas, com no mínimo, regularidade mensal. Serão realizadas pelo menos 11 reuniões ao ano.

§1º O CEP/UNILAGOS se reunirá, ordinariamente, a cada 30 (trinta) dias e extraordinariamente, quando convocado pela Coordenação, ou a requerimento da maioria de seus membros.

§2º As reuniões, sejam elas ordinárias ou extraordinárias, só poderão iniciar e deliberar com a presença de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) de seus membros.

§3º O controle da participação nas reuniões será realizado por meio de assinatura em lista de presença e registrado em ata.

§4º O membro suplente não possuirá direito a voto, exceto quando estiver representando seu/sua respectivo/a titular.

§5º A convocação extraordinária, com antecedência mínima de 03 (três) dias úteis, poderá ser enviada por meio eletrônico aos membros do CEP/UNILAGOS.

§6º É facultado à Coordenação e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§7º As decisões tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao Colegiado do CEP/UNILAGOS para deliberações dessas, na primeira sessão seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEP/UNILAGOS e que não ultrapasse 30 dias.

**Art. 21** A sequência de reuniões do CEP/UNILAGOS será a seguinte:

- I. abertura dos trabalhos pela/o Coordenador/a e, em caso de sua ausência, pela/o Coordenador/a adjunto/a;
- II. verificação de presença e existência de quórum para início e deliberações, garantindo para início e deliberação um quórum mínimo de mais de 50% (mínimo 50% + 1);
- III. apreciação da ata da reunião anterior;
- IV. leitura e despacho do expediente com informes do CEP/UNILAGOS;
- V. pauta ou ordem do dia, inclusive a leitura, discussão e votação dos pareceres; e



VI. comunicações breves, franqueamento da palavra e finalização da reunião.

**Art. 22** A pauta ou ordem do dia será organizada de acordo com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

**Parágrafo único.** A ordem do dia será comunicada previamente a todos membros, com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

**Art. 23** Após a leitura do parecer, a Coordenação deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

§1º O membro que ainda não considerar ter todo o entendimento necessário quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da legislação vigente.

§2º O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião desde que não ultrapasse 30 dias;

§3º Ao entrar em pauta, o prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/UNILAGOS é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão, de acordo com a Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

§4º É vedada a presença, nas reuniões do CEP/UNILAGOS, de membros diretamente envolvidos em projetos de pesquisa sob análise, salvo se forem expressamente convocadas para dar explicações adicionais.

§5º As reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12.

§6º Em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, comunidade ou coletividade, poderá(ão) ser convidadas/os representante(s) *ad hoc* do grupo vulnerável, comunidade ou coletividade envolvidas/os.

§7º É considerado grupo vulnerável, de acordo com a Resolução Nº 466/2012 CNS/MS, estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

**Art. 24** O CEP/UNILAGOS, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

**Art. 25** Os membros do CEP/UNILAGOS, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na análise dos protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atuam. Em contrapartida, serão responsáveis por:

I. não divulgarem, no âmbito externo ao CEP/UNILAGOS, as informações recebidas, seus relatórios e decisões;

- II. não estarem submetidas/os a conflitos de interesses;
- III. isentarem-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no Comitê;
- IV. isentarem-se da análise de projetos de pesquisa em que estiverem envolvidos/as.

**Art. 26** O CEP/UNILAGOS deverá protocolar os projetos de pesquisa recebidos através da Plataforma Brasil, em ordem de chegada.

**Art. 27** Caso as atividades do CEP/UNILAGOS sejam suspensas, temporariamente, por ocorrência de greve, assim que deflagrada, o CEP/UNILAGOS informará:

I. imediatamente à CONEP através de correio eletrônico, as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

II. à comunidade de pesquisadores/as e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e/ou se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve.

III. aos/às participantes de pesquisa e seus/suas representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos/as em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

IV. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como os trabalhos de graduação, mestrado e doutorado, que a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos/as estudantes, de acordo com a situação de cada um/a, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP/UNILAGOS.

**Art. 28** Caso as atividades do CEP/UNILAGOS sejam suspensas, temporariamente, por ocorrência de recesso institucional, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o CEP/UNILAGOS informará:

I. antecipadamente à CONEP através de correio eletrônico, as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

II. à comunidade de pesquisadores/as o período exato de duração do recesso.

III. aos/às participantes de pesquisa e seus/suas representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP/UNILAGOS e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos/as em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

## CAPÍTULO IV

## DA ELABORAÇÃO, SUBMISSÃO E DA ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA

### Seção I Dos procedimentos para a análise

**Art. 29** A decisão sobre o parecer de cada projeto de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

- I. **Aprovado** - Quando o protocolo se encontra 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. 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;
- 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 à Conep, no prazo de 30 (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. 30** O CEP/UNILAGOS disporá do prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da reunião de deliberação da análise do projeto protocolado para dar ciência do resultado ao/à pesquisador/a responsável pelo projeto de pesquisa.

**Art. 31** Sempre que julgar necessário, o CEP/UNILAGOS poderá solicitar ao/à pesquisador/a responsável explicações adicionais por escrito sobre o projeto de pesquisa.

**Art. 32** As pesquisas em áreas temáticas especiais serão analisadas pelo CEP/UNILAGOS e submetidas à aprovação pela CONEP.

**Parágrafo único.** São consideradas áreas temáticas especiais:

- I. genética humana;
- II. reprodução humana;
- III. fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, novos ou não, registrados no país, ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferente daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego e combinações;
- IV. equipamentos, insumos e dispositivos novos para a saúde, não registrados no país;
- V. novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- VI. populações indígenas;
- VII. projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- VIII. projetos que envolvam organismos geneticamente modificados;
- IX. pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessas de materiais biológicos para o exterior;
- X. projetos que, a critério do CEP/UNILAGOS, forem julgados merecedores de análise pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

**Art. 33** O CEP/UNILAGOS deverá acatar, dos/as participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificações de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a condução satisfatória da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, modificação ou suspensão.

## **CAPÍTULO V**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 34** O CEP/UNILAGOS convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento de seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos;

**Art. 35** A/O relator ou qualquer membro poderá requerer à Coordenação, a qualquer tempo, informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos. Caberá à Coordenação solicitar encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais ou internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem solicitados;

**Art. 36** Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP/UNILAGOS e/ou à CONEP, no prazo de trinta 30 (dias), sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

**Art. 37** É vedada a revelação dos nomes das/os relatoras/es designadas/os para a análise dos Protocolos de Pesquisa;

**Art. 38** Considera-se infração ética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo/a pesquisador/a responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP/UNILAGOS ou pela CONEP;

**Art. 39** Os casos omissos no presente Regimento serão dirimidos pelo CEP/UNILAGOS reunido para deliberação com a presença de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) dos membros, em grau de recurso, pela CONEP, conforme previsto pelo CNS.

**Art. 40** O presente Regimento poderá ser modificado no todo ou em partes, devendo ser aprovado em reunião do colegiado, com quórum mínimo para deliberação de dois terços do total de seus membros do CEP/UNILAGOS.

**Art. 41** 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.

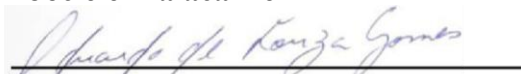
**Art. 42** O presente Regimento só entrará em vigor após aprovação da Conep, revogando-se as disposições em contrário.

Araruama, 08 de setembro de 2023.


  
\_\_\_\_\_  
**Nei Jorge dos Santos Junior**

  
\_\_\_\_\_  
**Larissa Maria David Gabardo-**

  
\_\_\_\_\_  
**Jocielle Malacarne**


  
\_\_\_\_\_  
**Eduardo de Souza Gomes**

  
\_\_\_\_\_  
**Silvia Regina da Fonseca Gonçalves Pires**

Documento assinado digitalmente  
 KEYDSOON QUARESMA GOMES  
Data: 08/11/2022 20:04:38-0300  
Verifique em <https://verificador.itl.br>

\_\_\_\_\_  
**Keydson Quaresma Gomes**

  
\_\_\_\_\_  
**Alexandre Dias Kassuga**

  
\_\_\_\_\_  
**Thays da Silva Araujo**

  
\_\_\_\_\_  
**Mary Lane Cruz Madureira**

Marco A. O.

---

**Marco Antonio de Oliveira**

*Simone*

---

**Simone Grativol Marchon Correa**