

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICESUMAR

CAPÍTULO I – DA NATUREZA E FINALIDADE

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa, denominado CEP-UNICESUMAR, foi criado por ato da Diretoria de Pesquisa, atualmente denominada de Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, autorizado pela Resolução CONSEP/015/04 de 09/08/2004, sendo normalizado seu funcionamento pela Portaria DP nº 02/04 de 21/09/2004, em cumprimento ao disposto na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sendo reconhecido oficialmente pela Carta CONEP/CNS/MS nº 026 de 19/junho/2005.

Artigo 2º - O CEP-UNICESUMAR é um colegiado interdisciplinar e independente, com “múnus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos e cumprindo um papel educativo no intuito de assegurar a formação continuada dos seus membros e dos pesquisadores da instituição e da comunidade geral.

Artigo 3º - São objetivos do CEP-UNICESUMAR:

- I - defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade;
- II - orientar o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;
- III - analisar e emitir parecer de acordo com os princípios éticos, emanados pelas Resoluções do CNS/MS nº 466/12 e 510/16 e suas complementares, a respeito das pesquisas que envolvam a utilização de seres humanos, sendo regido pelas normas e orientações da Comissão Nacional de Ética em pesquisa (CONEP).

CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 4º - O CEP-UNICESUMAR tem as seguintes atribuições, definidas pela Resolução CNS/MS nº 466/12:

Parágrafo Primeiro: receber e analisar os aspectos éticos dos protocolos de pesquisa e emitir parecer consubstanciado sobre o mesmo e de forma independente;

Parágrafo Segundo: divulgar no âmbito comunitário e institucional (docentes, discentes, funcionários, participantes de pesquisa, usuários dos serviços de saúde, interessados e população em geral) as normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

Parágrafo Terceiro: fazer cumprir e zelar pelas atribuições do CEP descritas na Resolução CNS/MS nº 466/12;

Parágrafo Quarto: a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não será analisada pelo Comitê;

Parágrafo Quinto: constatado qualquer procedimento fora dos limites das legislações vigentes durante a execução de trabalhos de pesquisa, o CEP-UNICESUMAR solicitará ao responsável a paralisação de sua execução até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo de outras medidas cabíveis;

Parágrafo Sexto: das decisões proferidas pelo CEP-UNICESUMAR caberá recurso, sem efeito suspensivo, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde, encaminhado por meio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UNICESUMAR;

Parágrafo Sétimo: cabe à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UNICESUMAR a apuração de denúncias sobre dolo ou outras irregularidades decorrentes das decisões deste Comitê, bem como tomar as medidas cabíveis;

Parágrafo Oitavo: os membros do CEP-UNICESUMAR estão obrigados a resguardar o sigilo, desde que o mesmo não venha ferir os princípios éticos estabelecidos nas legislações vigentes, sob pena de responsabilidade;

Parágrafo Nono: os membros do CEP-UNICESUMAR têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso;

Parágrafo Décimo: ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO DO CEP-UNICESUMAR

Artigo 5º - O CEP-UNICESUMAR em sua composição adota as recomendações da Norma Operacional 001/2013 do CNS/MS e Resolução nº 466/12 do CNS/MS, sendo constituído das seguintes representações:

Parágrafo Primeiro: da UNICESUMAR: docentes representantes titulares e suplentes de cada uma das grandes áreas do conhecimento existentes na IES, sendo preferencialmente da carreira docente, de gêneros diferentes e com experiência no trato com a pesquisa científica;

Parágrafo Segundo: da comunidade civil de Maringá (PR): representantes da comunidade civil de Maringá, indicado pela Secretaria de Saúde do município;

Parágrafo Terceiro: entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, 1 membro representante dos usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros, estipulada pela Resolução, (Nº 001/13, ou seja, 1 (um) representante de usuários para cada 7 (sete) membros titulares;

Parágrafo Quarto: os membros do CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

Parágrafo quinto - O Colegiado do CEP/UNICESUMAR será composto por membros nomeados a partir de indicação dos departamentos e/ou dos membros titulares e suplentes que compõem o colegiado CEP/UNICESUMAR. A indicação de qualquer membro titular ou suplente deverá ser submetida à aprovação plenária.

CAPÍTULO IV – DA INDICAÇÃO OU ELEIÇÃO DOS MEMBROS

Artigo 6º - Os membros titulares e suplentes indicados no Artigo 5º, § primeiro, poderão ser eleitos ou indicados pelos Coordenadores dos Colegiados de Curso de Graduação e Pós-Graduação, Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação ou por meio de escrutínio secreto organizado pelos Colegiados de Cursos.

Artigo 7º - Os membros titulares e suplentes indicados no Artigo 5º, § segundo, serão indicados por meio de ofício pelo Conselho Municipal de Saúde (CMS) do município de Maringá (PR), sendo denominados representantes dos usuários do serviço de saúde.

Artigo 8º - Os membros titulares e suplentes indicados no Artigo 5º, § terceiro, serão escolhidos pela plenária do CEP-UNICESUMAR, feita por meio de indicação ou votação dos senhores membros em reunião ordinária. Os candidatos eventuais apresentarão carta de manifestação de interesse e currículo *lattes* ao coordenador do CEP-UNICESUMAR que submeterá os nomes à avaliação da plenária para referendo.

CAPÍTULO V – DO MANDATO DOS MEMBROS

Artigo 9º - O mandato dos membros do CEP-UNICESUMAR será de 3 (três) anos, conforme previsto na Resolução 370/2007, podendo haver uma recondução consecutiva por igual período.

Artigo 10 - Os membros do CEP-UNICESUMAR, pelo menos 1/3 da composição, deverão ser renovados, preferencialmente, a cada 18 meses (um ano e meio).

Artigo 11 - Todos os membros do CEP-UNICESUMAR deverão ao menos uma vez a cada 12 meses, ser submetidos a cursos de capacitação ministrados por especialistas na área da ética e da bioética, estudiosos do assunto e que apresentem vivência nas lides do sistema CEP-CONEP, membros da própria CONEP ou membros de CEP e que apresentem notório saber.

Parágrafo Único: os novos membros (titulares e suplentes) deverão ser submetidos a treinamento prévio que os habilite ao exercício de suas funções futuras junto ao CEP-UNICESUMAR. Caberá ao CEP-UNICESUMAR, em consonância com a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, prover este treinamento e definir a forma mais viável para sua ocorrência.

Artigo 12 - Em caso de afastamento de algum membro do CEP-UNICESUMAR, por razões pessoais ou profissionais, este deverá ser informado à Coordenação, justificando por escrito as razões do afastamento do CEP. O membro afastado deverá ser substituído preferencialmente pelo membro suplente que já tenha passado pelo treinamento/capacitação do CEP-UNICESUMAR.

Parágrafo Único: em caso de impossibilidade, no prazo de 30 (trinta) dias será indicado um substituto, ouvida a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação e/ou Coordenação de Cursos.

Artigo 13 - O membro do CEP-UNICESUMAR que faltar a três reuniões sem justificativa formalizada por escrito poderá ser excluído e substituído na forma do parágrafo anterior, a critério do Colegiado do CEP-UNICESUMAR ou de sua Coordenação. A ausência de um membro em três reuniões consecutivas será entendida pela plenária como uma solicitação de desligamento das funções do CEP-UNICESUMAR, sendo prontamente acatada pela Coordenação e referendada pela plenária.

Parágrafo Único: O CEP/UNICESUMAR DEVERÁ comunicar a CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a norma operacional 001/13.

CAPÍTULO VI – DA ORGANIZAÇÃO

Artigo 14 - O CEP-UNICESUMAR será dirigido por um(a) Coordenador(a), um(a) vice-coordenador(a) e um(a) secretário(a). A escolha do(a) Coordenador(a) e vice será feita pelos membros que compõem o colegiado durante a primeira reunião ordinária de cada ano.

Parágrafo Primeiro: O mandato do(a) Coordenador(a) e do vice-coordenador terá duração máxima de 3 (três) anos, podendo haver uma recondução consecutiva por igual período.

Parágrafo Segundo: Na vacância do(a) Coordenador(a), proceder-se-á nova eleição na subseqüente reunião do CEP, devendo o eleito completar o mandato restante.

Parágrafo Terceiro: No impedimento do(a) Coordenador(a) por afastamento temporário, gozo de férias ou licença saúde, responderá pelo CEP-UNICESUMAR o vice-coordenador(a) e, no impedimento deste, o segundo, eleito entre seus membros na primeira reunião.

Parágrafo Quarto: Para os trabalhos de secretaria do CEP-UNICESUMAR a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação indicará um(a) secretário(a) que terá a responsabilidade dos trâmites documentais relativos aos protocolos de pesquisa, serviços de arquivo e informações gerais, provendo a infraestrutura física necessária ao desenvolvimento das atividades do CEP-UNICESUMAR. O secretário(a) terá função exclusivamente executiva, não sendo considerado membro do Comitê, estando sujeito(a), porém, aos critérios éticos do CEP-UNICESUMAR e CONEP.

Artigo 15 - Os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, elaborados na UNICESUMAR ou a ele encaminhados, de áreas exclusivas da Saúde, das Ciências Sociais e Ciências Sociais Aplicadas, das Ciências Agrárias e Biológicas, das Ciências Humanas e demais áreas científicas deverão ser encaminhados à Plataforma Brasil, onde a(o) Secretária(o) receberá que o encaminhará para a(o) Coordenador(a) do CEP-UNICESUMAR, que designará um relator(a) para análise e emissão de parecer consubstanciado e de mérito ético.

Artigo 16 - Compete a(o) Coordenador(a) do CEP-UNICESUMAR convocar e presidir reuniões ordinárias e extraordinárias, receber, distribuir os protocolos aos relatores, controlar a distribuição equitativa dos pareceres aos relatores, notificar os prazos e informar o parecer da Comissão ao interessado.

Artigo 17 - Compete a(o) Secretário(a) do CEP-UNICESUMAR enviar a convocação da reunião com antecedência mínima de 7 (sete) dias úteis aos membros do CEP, elaborar atas

das Reuniões, emitir, transcrever e comunicar pareceres, verificar o cumprimento dos prazos de emissão dos pareceres.

CAPÍTULO VII – DAS REUNIÕES

Artigo 18 – A reunião do CEP/UNICESUMAR se instalará e deliberará com a presença de pelo menos 50% mais 1(um) de seus membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador ou um membro do CEP/UNICESUMAR designado pelo coordenador.

Parágrafo Único: as reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um vice-coordenador ou um membro do CEP/UNICESUMAR designado pelo coordenador;
- b) verificação de presença dos membros do CEP/UNICESUMAR e existência de "quorum";
- c) leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) Apresentação das justificativas de ausência;
- e) comunicações breves;
- f) leitura e despacho do expediente;
- g) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- h) encerramento da sessão.

Artigo 19 - As reuniões do CEP-UNICESUMAR serão realizadas ordinariamente a cada 15 (quinze) dias e reunir-se-á ordinária ou extraordinariamente sempre que necessário, a juízo do Coordenador ou por convocação de dois terços de seus membros.

Parágrafo Primeiro: as sessões extraordinárias deverão ser convocadas com prazo mínimo de 3 (três) dias, salvo em casos de extrema urgência, e apenas tratarão e votarão os assuntos que determinaram a sua convocação ou, excepcionalmente, assuntos que necessitem de decisões urgentes.

Parágrafo Segundo: as reuniões são realizadas quinzenalmente, na sala de reuniões da Reitoria, bloco 11, 6º andar.

Artigo 20 - Os membros do CEP-UNICESUMAR deverão estar presentes nas reuniões convocadas para deliberação da análise e emissão de pareceres nos projetos.

Parágrafo Primeiro: o membro que faltar em até três reuniões consecutivas sem justificativa formalizada por escrito será excluído e substituído. A justificativa deve ser encaminhada à secretaria do CEP com pelos menos 2 (dois) dias de antecedência.

Parágrafo Segundo: o membro do CEP deverá participar das reuniões e, como produção, avaliar e discutir nas mesmas, pelo menos 75% (setenta e cinco por cento) dos projetos à ele designado para avaliação.

Parágrafo Terceiro: a presença na reunião deverá ser registrada em lista de presença, fornecida ao final de cada reunião aos participantes.

Artigo 21 - O CEP-UNICESUMAR disponibilizará para a comunidade científica e acadêmica, em local de fácil visibilidade e na página oficial do CEP na instituição, o calendário de suas reuniões.

Artigo 22 - Os pesquisadores responsáveis por procedimentos de pesquisa que envolva seres humanos, a serem realizados na UNICESUMAR ou em qualquer outro local, deverão submeter o projeto, bem como anexar todo o protocolo de pesquisa junto à Plataforma Brasil para análise do CEP-UNICESUMAR.

Artigo 23 - Os Protocolos de Pesquisas submetidos ao CEP-UNICESUMAR para análise ética seguirão os trâmites previstos na Resolução CNS/MS nº 466/12 e, referendados pelo Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, serão analisados na reunião subsequente à sua submissão, sendo respeitado o Calendário de Reuniões, os prazos estabelecidos e divulgados para a tramitação dos protocolos e avaliação pelos relatores.

Artigo 24 - As decisões do CEP-UNICESUMAR sobre os resultados da análise dos Protocolos de Pesquisa a ele submetidos serão tomadas em reunião plenária, devendo ser suas deliberações acatadas por unanimidade.

Parágrafo Único: o Coordenador do CEP-UNICESUMAR terá direito também a voto de quantidade.

Artigo 25 - Os membros do CEP-UNICESUMAR deverão se isentar de tomadas de decisões quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 26 - O CEP/UNICESUMAR deverá realizar anualmente programas de capacitação dos membros, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 27 - Quando ocorrer paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da CONEP, o CEP deverá no caso de “Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição 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, e Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso”.

CAPÍTULO VIII – DO PROTOCOLO E PARECER

Artigo 28 - O Projeto de Pesquisa será submetido ao CEP-UNICESUMAR pelo pesquisador responsável por meio da Plataforma Brasil, sendo apresentado conforme normas estabelecidas e vigentes.

Parágrafo Primeiro: os projetos recebidos para análise deverão conter documentos elencados conforme o que determina as Resoluções do CNS/MS nº 466/12 e 510/2016, sendo que aqueles que não apresentarem os documentos exigidos e divulgados serão rejeitados;

Parágrafo Segundo: os projetos de pesquisa com todos os documentos elencados serão validados, aceitos e encaminhados à Coordenação do CEP, para que esta confirme a designação da Relatoria;

Parágrafo Terceiro: o(s) relator(es) designado(s) deverá(ão) emitir parecer de mérito e consubstanciado de acordo com o que determina as Resoluções do CNS/MS nº 466/12 e 510/2016 e suas complementares e o padrão vigente no CEP-UNICESUMAR. O parecer que não se apresentar no padrão solicitado será reencaminhado ao relator para adequação;

Parágrafo Quarto: os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, será de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer.

Artigo 29 - A recusa ou atraso na emissão do parecer pelo período superior a 30 (trinta) dias será considerado, pelo CEP-UNICESUMAR, como solicitação de desligamento das funções, sendo acatada prontamente pelo colegiado e coordenação do CEP.

Artigo 30 - A Coordenação do CEP-UNICESUMAR fará a leitura de todos os pareceres, iniciais ou de retorno, e avaliará a sua consistência com o padrão CEP-UNICESUMAR e CONEP, podendo oferecer sugestões ao pesquisador e/ao Relator antes da avaliação do Comitê.

Artigo 31 - Estando o parecer apropriado, este será submetido à avaliação do colegiado do CEP-UNICESUMAR em reunião plenária ordinária ou extraordinária. Recebendo ou não alterações ou emendas, o parecer será votado recebendo classificação em categorias:

Parágrafo Primeiro: Aprovado – quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

Parágrafo Segundo: 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;

Parágrafo Terceiro: 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;

Parágrafo Quarto: Arquivado – Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

Parágrafo Quinto: Suspenso – Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

Parágrafo Sexto: 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.

Artigo 32 - A coordenação do CEP-UNICESUMAR, considerando os prazos de tramitação de cada Protocolo, poderá expedir Pareceres de interrupção da pesquisa a partir das categorias: Cancelado – quando a interrupção ocorrer antes do início da coleta de dados; Suspenso – quando a interrupção ocorrer após o início da coleta de dados.

Artigo 33 - Sendo aprovado o Protocolo de Pesquisa, o CEP-UNICESUMAR passa a assumir a corresponsabilidade, juntamente com os responsáveis pela pesquisa e a CONEP, no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, garantindo a proteção dos participantes da pesquisa.

Parágrafo Único: A aprovação do Protocolo de pesquisa deverá ser emitida conforme as Resoluções 466/2012 e/ou 510/2016, considerando a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

Artigo 34 - O CEP-UNICESUMAR deverá manter em arquivo os protocolos de pesquisa e relatórios correspondentes por, no mínimo, 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Artigo 35 - As pesquisas submetidas à avaliação ética do CEP-UNICESUMAR só deverão ser iniciadas após receberem parecer com as categorias Aprovação.

Parágrafo Único: os protocolos de área temática especial aprovados pelo CEP-UNICESUMAR serão encaminhados à CONEP para análise e a pesquisa deverá ter início após a aprovação do órgão. Eventualmente e a critério da Coordenação referendado pela Plenária do colegiado do CEP-UNICESUMAR os Protocolos de Pesquisa de área temática especial poderão ser submetidos à apreciação da CONEP, sendo que neste caso a pesquisa só poderá ser iniciada após a manifestação favorável do órgão.

Artigo 36 - As repostas às solicitações referentes ao Protocolo de Pesquisa em avaliação ou já avaliado, incluindo pedidos de inclusão ou exclusão de pesquisadores, alterações do título, extensão ou emendas só serão formalizadas se forem oriundas do pesquisador responsável, feitas por meio do site da Plataforma Brasil no ícone: Gerar Notificação. As solicitações serão analisadas por relatores e submetidas à plenária do CEP-UNICESUMAR para discussão e deliberação.

Parágrafo Único: haverá exceção no caso de morte ou doença incapacitante do pesquisador responsável. Neste caso, a solicitação deverá conter a concordância por escrito dos demais pesquisadores envolvidos e registrados na Plataforma Brasil.

Artigo 37 - Os relatores, cuja identidade deverá ser sigilosa, emitirão pareceres contendo apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa, tendo prazo máximo de 10 (dez) dias para apresentar os seus pareceres, salvo quando for justificado o pedido de prorrogação com deferimento do Coordenador.

Artigo 38 - Recebidos os pareceres, o Coordenador incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento para apreciação da plenária, sendo determinada a leitura dos pareceres iniciais e/ou dos relatórios, colocando em discussão e votação as suas conclusões.

Artigo 39 - Quando ocorrer a terceira pendência do projeto inicial, este será apreciado em reunião, ficando a critério do CEP-UNICESUMAR a designação de um terceiro relator ou o envio de questionamentos ao pesquisador. Não havendo manifestação dentro do prazo, o processo será arquivado.

Artigo 40 - Quando não for possível, durante a reunião do CEP-UNICESUMAR, estabelecer um consenso entre pareceres emitidos, o projeto poderá ser encaminhado a um parecerista *ad hoc* especialista na área ou para a CONEP, a critério do colegiado do CEP-UNICESUMAR, ouvida a plenária.

Artigo 41 - Qualquer membro poderá solicitar vistas aos autos, devendo apresentar suas considerações até 48 (quarenta e oito) horas antes da subsequente reunião do CEP-UNICESUMAR para sua inclusão na pauta, quando, então, serão objetos de deliberação.

CAPÍTULO IX – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Artigo 42 - A responsabilidade do pesquisador responsável pela pesquisa é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 43 - Ao pesquisador responsável cabe:

- a) submeter o projeto via Plataforma Brasil e aguardar o pronunciamento do Comitê antes de dar início à pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os resultados finais;
- d) apresentar, a qualquer momento, dados solicitados pelo CEP-UNICESUMAR;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por no mínimo 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, que deverão conter as fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP-UNICESUMAR;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos;
- g) justificar perante o CEP-UNICESUMAR a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO X – DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 44 - 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. Cada um dos membros do CEP-UNICESUMAR e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sobe pena de responsabilidade.

Artigo 45 - Os membros do CEP-UNICESUMAR que infringirem esta norma regimental por qualquer razão ou incorrerem em falta de ética profissional para a sua função no cargo ou para com o pesquisador serão afastados, não podendo ocupar o cargo novamente.

Artigo 46 - 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.

Artigo 47 - Caso haja denúncias de infração ou falta de ética por parte de quaisquer membros do CEP-UNICESUMAR, estas deverão ser encaminhadas por escrito, por e-mail ou pelo sítio do CEP na internet, fundamentadas e assinadas, ao Coordenador que encaminhará à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da instituição para abertura de processo de sindicância.

Artigo 48 - Cabe ao Coordenador encaminhar relatório anual das atividades do CEP-UNICESUMAR à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

Artigo 49 - Este Regimento poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para este propósito e as alterações propostas deverão ser aprovadas por maioria simples e aclamadas em plenário pelos membros do CEP-UNICESUMAR.

Artigo 50 - O CEP-UNICESUMAR se obriga a comunicar anualmente à CONEP sua nova composição.

Artigo 51 - Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos pela Coordenação do CEP-UNICESUMAR com base nas Resoluções do CNS/MS nº 466/12, 510/2016 e complementares à mesma ou que venham substituí-la, após consulta ao Comitê e à CONEP, caso necessário.

Artigo 52 - O CEP-UNICESUMAR fica localizado no Campus Universitário, Av. Guedner, 1610, Jardim Aclimação, bloco 11 da instituição, 5º andar, na Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, e Prestará atendimento aos alunos, professores e pesquisadores de segunda a sexta-feira, das 8h às 12h e das 13h30 às 18h.

Artigo 53 -O presente Regimento entrará em vigor na data de sua aprovação em reunião plenária do CEP/UNICESUMAR.

Este Regimento foi aprovado na Reunião Plenária Ordinário do CEP/UNICESUMAR em 23 de junho de 2021.