



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO CENTRO UNIVERSITÁRIO AUTÔNOMO DO BRASIL

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) do Centro Universitário Autônomo do Brasil (UniBrasil), com base no item VII. 4, da Resolução nº. 466, expedida em 12/12/2012, pelo Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde - CNS/MS, estabelece, consoante as regras abaixo descritas, o seu Regimento Interno.

CAPÍTULO I DAS FINALIDADES

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Autônomo do Brasil (CEP/UniBrasil), visa identificar, analisar, avaliar e divulgar os princípios éticos das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, se submetendo ao que determina a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde (CNS/MS), e suas complementares, além da Legislação Nacional vigente e documentos internacionais dos quais o Brasil é signatário.

Art. 2º. O CEP/UniBrasil terá como objetivos:

- I. Defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões ético-científicos;
- II. Encarregar-se da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, realizado com a participação de pesquisadores do UniBrasil, ou que tenham o UniBrasil como campo de pesquisa;
- III. Avaliar projetos originados em outras instituições sem CEP constituído, após indicação pela CONEP;



- IV. Emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo as consequências de tais atividades sobre o bem-estar geral e direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas;
- V. Desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica;
- VI. Divulgar normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II

DOS VÍNCULOS INSTITUCIONAIS

Art. 3º. O CEP/UniBrasil é uma instância deliberativa autônoma, colegiada, multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 4º. O CEP/UniBrasil é vinculado diretamente à Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Assuntos Comunitários (PROPPEX), que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

Art. 5º. O CEP/UniBrasil mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS UniBrasil e organizações afins).

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA, COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I

DA ESTRUTURA

Art. 6º. Em sua estrutura, o CEP contará com:

- I. Espaço físico exclusivo e adequado;

- II. Mobiliário, aparelho de telefonia e equipamento de informática com acesso à internet;
- III. Local para arquivamento dos Protocolos de Pesquisa e demais documentos recebidos e expedidos;
- IV. Site eletrônico, com acesso: a informações gerais sobre o CEP; documentos e formulários que compõem o Protocolo de Pesquisa; Resoluções, Normas e Diretrizes sobre ética em pesquisa; datas das reuniões ordinárias; orientações sobre o preenchimento de documentos; e, contato com o CEP.

SEÇÃO II

DA COMPOSIÇÃO

Art. 7º. O Colegiado do CEP/UniBrasil de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução 466/2012 CNS/MS, deverá ser constituído por pessoas sem distinção de gênero, étnico-racial, de geração, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Art. 8º. O Colegiado do CEP/UniBrasil contará com um número de 11 (onze) membros titulares, 2 (dois) suplentes, 1 (um) representante de usuários e 1 (um) avaliador “*ad hoc*”, não devendo haver mais de metade desses pertencentes à mesma categoria profissional, e será composto por:

- I – 1 (um) Coordenador e 1 (um) vice coordenador;
- II – 4 (quatro) Representantes da área de ciências biológicas e da saúde (graduação);
- III – 2 (dois) Representantes da área de humanas e sociais (graduação);
- IV – 2 (dois) Representantes da área de engenharias ou exatas (graduação);
- V – 1 (um) Representante da pós-graduação *stricto sensu*;
- VI – 2 (dois) suplentes que exercerão funções correspondentes aos titulares, em caso de impedimento temporário ou de vacância, a ser indicado por processo idêntico ao estabelecido para o titular;
- VII – 1 (um) Representante de usuários;



VIII – 1 (um) Representante avaliador “*ad hoc*”.

Art. 9º. Para a composição do Comitê de Ética, serão observados os seguintes critérios:

§ 1º. A escolha dos membros docentes do UniBrasil se dará por meio de eleição de seus pares.

§ 2º. A escolha do representante dos usuários se dará por indicação do Conselho Municipal de Saúde ou associações de usuários ou associações da sociedade civil afins, a pedido do CEP/UniBrasil;

§ 3º. Caberá ao CEP decidir sobre a adequação da indicação, deliberando sobre a aceitação conforme o cumprimento dos critérios estabelecidos para composição do Comitê.

Parágrafo Único. Exceto o representante da comunidade, os membros deverão possuir experiência comprovada em pesquisa (orientação de iniciação científica, trabalho de conclusão de curso, monografia, dissertação, tese), ou ser docente da disciplina de metodologia. É necessário ainda pertencer ao quadro de docentes da instituição por no mínimo 3 semestres.

Art. 10º. A composição da coordenação e vice coordenação dar-se-á pela nomeação da Pró-reitora de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Assuntos Comunitários.

Art. 11º. Os membros titulares e suplentes do CEP/UniBrasil serão eleitos pelo voto dos pares das respectivas áreas, em eleição regida por edital específico.

Art. 12º. O mandato dos membros e coordenadores do CEP/UniBrasil terá duração de 3 (três) anos, sendo permitida uma nova candidatura subsequente. Após a finalização do segundo mandato é necessário aguardar o prazo de um mandato (três anos) para recandidatura.

Parágrafo único. A renovação do Colegiado deverá ser parcial, garantindo a permanência de pelo menos metade dos membros para o novo mandato.



Art. 13º. Será dispensado e substituído pelo primeiro suplente, o membro que solicitar o seu afastamento das atividades do CEP, não comparecer, sem justificativa, no mesmo ano, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou a 4 (quatro) intercaladas no período de 12 (doze) meses.

§1º. Em caso de afastamento permanente a pedido do membro ou por destituição da função, o membro substituto cumprirá o mandato do membro substituído.

§2º. A ausência para todos os fins poderá, antecipadamente, ser justificada via e-mail para cep@unibrasil.com.br, no prazo máximo de 48 horas após a data da reunião ordinária.

§3º. A não justificativa depois de decorrido o prazo de 48 (quarenta e oito) horas da reunião ordinária será considerada ausência não justificada.

§4º. Na hipótese de ser necessária a substituição de algum membro, ela deverá ser providenciada no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contado a partir da vacância, atendendo ao estabelecido no artigo 2º.

Art. 14º. O CEP contará com um(a) Secretário(a) Executivo(a) designado(a) para as atividades do setor.

SEÇÃO III

DO FUNCIONAMENTO

Art. 15º. O CEP disporá de um serviço de secretaria para atendimento ao expediente interno e externo;

Art. 16º. O CEP definirá seu horário de funcionamento e datas das reuniões, conforme calendário disponível no sítio eletrônico do mesmo.

Parágrafo único. O atendimento à comunidade externa, aos pesquisadores e aos sujeitos da pesquisa será realizado no horário de expediente, excetuando os dias das reuniões, ou a critério da coordenação.



Art. 17°. O CEP/UniBrasil reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, conforme cronograma semestral definido, publicado e aprovado pela Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Assuntos Comunitários, e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros.

Art. 18°. É facultada a não realização de até duas reuniões ao ano, quando houver concentração de férias na Instituição para a maioria dos integrantes. Neste caso as reuniões deverão ser compensadas no mês anterior ou posterior ao mês de férias.

Art. 19°. O CEP/UniBrasil instalar-se-á e deliberará com a presença de no mínimo 50% mais um dos seus membros, devendo ser verificado o "*quorum*" em cada sessão antes da votação.

Art. 20°. As votações dos projetos serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes, respeitando o "quórum" mínimo de 50% mais um de todos os membros do CEP/UniBrasil.

Art. 21°. O Comitê poderá contar, ainda, com consultores "*ad hoc*", pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, para as suas decisões.

Parágrafo Único. Aos consultores "*ad hoc*" caberá apenas a elaboração e emissão de parecer técnico, não serão remunerados e não constituirão vínculo de qualquer ordem com a instituição e/ou CEP/UniBrasil.

Art. 22°. A sequência das reuniões do CEP/UniBrasil será a seguinte pauta:

- I. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;
- II. Verificação de presença e existência de "*quorum*";
- III. Leitura da pauta;
- IV. Votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- V. Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;



VI. Comunicações breves e franqueamento da palavra;

VII. Discussão sobre temas éticos.

Parágrafo Único. Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o Colegiado do CEP, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida nesse artigo.

Art. 23°. Cada Protocolo de Pesquisa será analisado por, no mínimo, um dos membros para análise e emissão do parecer.

Parágrafo Único. A critério da coordenação ou decisão dos membros reunidos em assembleia, poderá ser solicitada a emissão de parecer por consultor “*ad hoc*”.

Art. 24°. A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Art. 25°. Serão relatados no máximo 12 (doze) projetos por reunião, caso exceda o número estabelecido será agendada reunião extraordinária para semana subsequente.

Parágrafo Único. A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com a antecedência mínima de dois dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para extraordinárias.

Art. 26°. Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

Parágrafo Único: os relatos dos projetos deverão ser conduzidos de forma clara, objetiva, não excedendo 15 (quinze) minutos entre análise, discussão e parecer consubstanciado, com acréscimo de 5 (cinco) minutos caso a discussão não se esgote no tempo regulamentado.

Art. 27°. 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.

Art. 28º. Os protocolos de pesquisa, uma vez avaliados, deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- I. Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- II. Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.
- III. Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.
- 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.

Parágrafo Único. O prazo máximo para liberação do parecer é de 30 (trinta) dias.

Art. 29º. O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária.

Art. 30º. Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art. 31º. Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art. 32º. O CEP/UniBrasil, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.



Art. 33°. O CEP/UniBrasil terá o horário de funcionamento e atendimento conforme estabelecido no sítio eletrônico.

CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES

SEÇÃO I ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 34°. Compete ao CEP/UniBrasil:

- I. Fazer cumprir a Resolução 466/12 e complementares, e demais diretrizes, normas e resoluções que compõem o cumprimento da ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- II. Esclarecer a comunidade em caso de dúvidas sobre o envio, recepção e trâmite do Protocolo de Pesquisa;
- III. Orientar os membros sobre a estrutura e funcionamento do CEP e cumprimento da legislação vigente;
- IV. Receber, analisar e revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos sujeitos participantes nas referidas pesquisas. O prazo para checagem documental será de 10 (dez dias);
- V. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza a investigação científica, o responsável pelo protocolo, a data da apreciação pelo CEP, a decisão do Comitê, e a periodicidade de apresentação de relatórios;
- VI. Encaminhar à CONEP/MS, após sua aprovação pelo CEP, projetos que se enquadram nas áreas temáticas especiais, e, quando for o caso, após aprovação do CONEP/MS à Secretaria de Vigilância Sanitária;
- VII. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades competentes;

- VIII. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- IX. Receber dos participantes da 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;
- X. Requerer instauração de sindicância à Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Assuntos Comunitários do Centro Universitário Autônomo do Brasil -UniBrasil, 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;
- XI. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;
- XII. Encaminhar semestralmente à CONEP/MS relatório contendo a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como os projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos, e demais informações requeridas por aquele órgão;
- XIII. Realizar pelo menos um evento anual para divulgação das atividades do CEP e capacitação da comunidade para o seguimento da ética em pesquisa;
- XIV. Realizar curso de capacitação para novos membros do CEP;
- XV. Realizar curso de capacitação para pesquisadores;
- XVI. Acompanhar a legislação correspondente e propor as alterações pertinentes ou necessárias.

Art. 35°. O CEP/UniBrasil pode apreciar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos de iniciativa de pesquisadores de outras instituições, caso nestas instituições não haja CEP/UniBrasil devidamente instituído.



SEÇÃO II

DAS ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR

Art. 36°. Ao Coordenador e, em sua ausência, ao Vice-Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UniBrasil e, especificamente:

- I. Representar o CEP/UniBrasil em suas relações internas e externas;
- II. Presidir às reuniões;
- III. Suscitar pronunciamento do CEP/UniBrasil quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV. Promover as convocações das reuniões;
- V. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de desempate;
- VI. Indicar, dentre os membros do CEP/UniBrasil e consultor “*ad hoc*”, os relatores dos projetos de pesquisa; podendo ser estes membros titulares e/ou suplentes, com 10 (dez) dias da data que antecede a reunião.
- VII. Indicar membros para 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. Declarar incompatível a participação de membros na análise de protocolo, quando houve conflito de interesses;
- X. Encaminhar semestralmente à CONEP, a relação dos protocolos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos;
- XI. Comunicar aos departamentos/órgãos a ausência dos respectivos representantes;
- XII. Averiguar denúncias de irregularidades na condução de pesquisas, e, quando comprovada, solicitar instauração de sindicância à Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Assuntos Comunitários do UniBrasil, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas;
- XIII. Coordenar, orientar, delegar e acompanhar as atividades da secretaria executiva;



XIV. Assinar os pareceres finais, denúncias e outras deliberações tomadas na reunião.

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

SEÇÃO III

DAS ATRIBUIÇÕES DO(A) SECRETÁRIO(A) EXECUTIVO(A)

Art. 37º. À secretária executiva com a supervisão da Coordenação do CEP/UniBrasil está incumbida de:

- I. Dar assistência às reuniões;
- II. Encaminhar e preparar o expediente do CEP/UniBrasil;
- III. Convocar, a pedido do coordenador, os membros para as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- IV. Distribuir aos integrantes do CEP a pauta das reuniões;
- V. Administrar as correspondências do CEP;
- VI. Receber, conferir a documentação, registrar e encaminhar os protocolos de pesquisa;
- VII. Redigir, registrar e enviar ofícios e pareceres;
- VIII. Manter o arquivo organizado e atualizado;
- IX. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos a serem examinados nas reuniões do Comitê;
- X. Providenciar o cumprimento das tarefas que lhe forem designadas;
- XI. Redigir atas das reuniões e registro de deliberações;
- XII. Redigir o relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP;
- XIII. Lavrar as atas de reuniões do Comitê;
- XIV. Atender à comunidade no recebimento de protocolos e outros documentos;
- XV. Orientar à comunidade sobre formas de acesso ao protocolo de pesquisa e respectivos formulários;

- XVI. Manter, divulgar e atualizar o acervo e a legislação pertinente à ética em pesquisa;
- XVII. Intermediar, quando necessário, o contato dos membros do CEP e da comunidade com a coordenação.

SEÇÃO IV

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 38°. Aos membros do CEP/UniBrasil incumbe:

- I. Estudar e relatar, no prazo de 10 (dez) dias, as tarefas que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, salvo nas reuniões acumuladas por motivos de férias, em que o prazo poderá ser reduzido;
- II. Comparecer pessoalmente nas reuniões, ou representado por suplente, e relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e se manifestando a respeito de matérias em discussão;
- III. Requerer junto ao coordenador do CEP/UniBrasil votação de matéria em regime de urgência, com 10 (dez) dias de antecedência da reunião;
- IV. 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 da pesquisa conforme modelos disponíveis no sítio eletrônico do CEP/UniBrasil;
- V. Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;
- VI. Sugerir consultor “*ad hoc*” para avaliação e emissão de parecer de Protocolo de Pesquisa.

Parágrafo Único. O membro do Comitê, incluindo seu Coordenador e Vice Coordenador, deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido, devendo o mesmo retirar-se da sala durante as reuniões.



SEÇÃO V

DAS ATRIBUIÇÕES DO(A)S PESQUISADORES(AS)

Art. 39°. Aos pesquisadores incumbe:

- I. Submeter a proposta de pesquisa na Plataforma Brasil, seguindo os critérios definidos pelo CEP/UniBrasil da instituição proponente (UniBrasil);
- II. Elaborar e apresentar o relatório final da pesquisa ao CEP/UniBrasil no prazo máximo de 30 (trinta) dias após o encerramento do projeto conforme o cronograma pré-estabelecido;
- III. Apresentar documentação relacionada a pesquisa quando solicitada pelo CEP/UniBrasil;
- IV. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo os dados da pesquisa e todos os demais documentos recomendados pelo CEP UniBrasil; podendo este arquivamento processar se em meio digital.
- V. Comunicar ao CEP/UniBrasil, caso ocorra interrupção do projeto.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 40°. O CEP/UniBrasil deve estar registrado na CONEP/MS.

Art. 41°. O CEP/UniBrasil convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Art. 42°. 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.

Art. 43°. Os integrantes do CEP/UniBrasil 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.

- I. A quebra do sigilo importará no afastamento do cargo de membro do CEP UniBrasil e na impossibilidade de voltar a ocupá-lo, conforme a Resolução CNS nº466/12 *“O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; as reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP/UniBrasil e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita sob pena de responsabilidade”*.
- II. Todos os membros e funcionários do CEP/UniBrasil deverão assinar, quando em exercício da função, um termo de responsabilidade sobre a manutenção do sigilo de documentos e reuniões em transito no CEP/UniBrasil.

Art. 44°. É vedado, a quem quer que seja, a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art. 45°. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 46°. Uma vez aprovado o projeto, o CEP/UniBrasil passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 47°. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP/UniBrasil, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais



definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP/UniBrasil, deverão, obrigatoriamente, ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 48°. As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhadas pelo CEP/UniBrasil à CONEP/CNS/MS,

Art. 49°. Serão organizados periodicamente, pelo CEP/UniBrasil, cursos de capacitação e atualização para membros do próprio comitê e comunidade acadêmica, visando a melhoria do desempenho no âmbito da ética e integridade da pesquisa.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 50°. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/UniBrasil e Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Assuntos Comunitários, a qual o CEP está vinculado.

Art. 51°. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de maioria simples dos membros do CEP/UniBrasil e homologado pela Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Assuntos Comunitários.

Art. 52°. Nas situações relacionadas a reestruturação do CEP/UniBrasil em caso de impedimento do seu funcionamento pela CONEP, a Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Assuntos Comunitários fará a nomeação do coordenador, vice coordenador, dos 11 (onze) membros titulares e 2 (dois) suplentes por mandato de 3 (três) anos.



Art. 53º. O Regimento Interno entrará em vigor na data de publicação, revogando-se as disposições em contrário.