

REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO PECEGE – CEP PECEGE

O Instituto de Pesquisas e Educação Continuada em Economia e Gestão de Empresas- Pecege- adota as medidas necessárias para o funcionamento de seu Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos (CEP-Pecege), de acordo com as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde - Conep/CNS/MS, em especial as Resoluções do CNS nº 466/2012, CNS nº 510/2016 e a Norma Operacional nº 001/2013.

CAPÍTULO I DA NATUREZA E DOS OBJETIVOS

Art. 1º - O comitê de ética em pesquisa com seres humanos é um órgão colegiado interdisciplinar, de natureza técnico-científica, que tem a atribuição de exercer atos deliberativos, consultivos e normativos no plano institucional relacionados exclusivamente com a qualidade ética das pesquisas envolvendo seres humanos.

§ 1º – O CEP-Pecege deverá atuar de forma independente e de acordo com as diretrizes éticas estabelecidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde- Conep/CNS/MS, em especial as Resoluções do CNS nº 466/2012, CNS nº 510/2016 e a Norma Operacional nº 001/2013.

§ 2º- Os membros do CEP-Pecege têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso

§ 3º- O principal objetivo do CEP-Pecege é garantir a proteção dos participantes da pesquisa, **tornando-se corresponsável** por ela após a aprovação do protocolo de pesquisa, além de ponderar sobre a repercussão das iniciativas de pesquisa no bem-estar e na dignidade das populações estudadas, sempre de acordo com as diretrizes éticas nacionais da Conep/CNS/MS e as diretrizes éticas internacionais das quais o Brasil seja signatário.

§ 4º- Ao CEP-Pecege compete avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, **visando defender os interesses dos participantes de pesquisa e da comunidade científica** em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§ 5º- O CEP-Pecege adotará estratégias educacionais e implementará iniciativas de difusão da ética na pesquisa com seres humanos e dos princípios da Bioética.



Art. 2º- Todas as pesquisas, trabalhos acadêmicos, de graduação e pós-graduação, e produção científica que envolvam direta ou indiretamente seres humanos, realizados pelos colaboradores do Pecege ou em seu nome deverão ser submetidos ao CEP-Pecege para a avaliação de sua qualidade ética.

§ 1º- Os pesquisadores deverão respeitar as diretrizes éticas nacionais e internacionais aplicáveis, sendo que o início das atividades de pesquisa está condicionado à emissão do parecer de aprovado pelo CEP-Pecege.

§ 2º- A condução de pesquisas que se enquadrem dentro dos parâmetros das Resoluções 466 e 510 do Conselho Nacional de Saúde, por parte de funcionários, colaboradores, acadêmicos ou em nome do Pecege, sem a devida análise e apreciação do CEP-Pecege, será tratada como falta disciplinar grave do orientador, no caso dos cursos de graduação e do aluno, no caso dos cursos de pós-graduação e estará sujeita às sanções deliberadas pelo Conselho de Administração do Pecege.

§ 3º- O CEP-Pecege não recebe ou analisa pesquisas envolvendo animais.

Art. 3º- Ao CEP-Pecege compete a regulamentação, a análise e o acompanhamento das pesquisas com seres humanos conduzidas nas dependências do Pecege, das pesquisas conduzidas pelos colaboradores, pelos alunos e pelos membros da comunidade do Pecege em instituições coparticipantes e das pesquisas nas quais o Pecege figurar como instituição coparticipante.

Art. 4º- O CEP-Pecege receberá, avaliará e emitirá pareceres consubstanciados sobre os protocolos de pesquisa fazendo uso das ferramentas e plataformas digitais desenvolvidas e adotadas pela Conep/CNS/MS.

§ 1º- O CEP-Pecege adotará e seguirá os prazos estabelecidos pelas diretrizes da Conep.

§ 2º- Os prazos de checagem documental, tramitação, análise e emissão de pareceres consubstanciados adotados estão descritos neste Regimento Interno.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO E DO MANDATO

Art. 5º- O colegiado do CEP-Pecege será constituído por **10 (dez) vagas para membros titulares** e **6 (seis) vagas para membros suplentes**, totalizando 16 (dezesesseis) membros, incluído nesse total, pelo menos, 2 (dois) representantes de participantes de pesquisa.



§ 1º – Entre os membros do CEP-Pecege deverá possuir, no mínimo, 2 (dois) dois membros representantes de participantes de pesquisa respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros, estipulada pela Resolução nº 647, de 12 de outubro de 2020.

Art. 6º- A composição do CEP-Pecege deverá respeitar e privilegiar a multidisciplinaridade e a proporcionalidade de gênero, de maneira que seja observada, durante o processo de seleção dos membros do colegiado, a distribuição equânime entre os gêneros e as diversas áreas do conhecimento, impedindo que integrantes de uma determinada área do conhecimento concentrem mais da metade das cadeiras do colegiado, de acordo com o item 2.2 B, da Norma Operacional nº 001/2013.

§ 1º- Os membros do colegiado do CEP-Pecege deverão ter experiência em pesquisa, sendo que a metade dos membros deverá ter essa experiência comprovada em seu currículo acadêmico.

§ 2º- A comprovação da experiência em pesquisa poderá ser fundamentada na produção científica, na apresentação do título de doutorado ou em ambos.

§3º- A exigência dos parágrafos anteriores não se aplica aos ocupantes da cadeira de representante de participantes de pesquisa, embora deva ser estimulado seu envolvimento com a pesquisa científica e com o aprimoramento acadêmico.

§ 4º - Em função de seu interesse e necessidade, o CEP-Pecege poderá convocar consultores *ad hoc* com a finalidade de obter subsídios científicos para análise de protocolos de pesquisa específicos. O nome do consultor deverá ser aprovado pela maioria simples do colegiado.

Art. 7º- Em consonância com o item VII.6 da Resolução CNS nº 466/12, **os membros não poderão ser remunerados para exercer a atividade específica e exclusiva de membros do CEP-Pecege.**

§ 1º- Os membros externos do colegiado do CEP-Pecege **serão ressarcidos dos custos decorrentes de sua participação nas reuniões e atividades do colegiado.**

§ 2º- Os membros do colegiado do CEP-Pecege **poderão utilizar parte de sua carga horária destinada a outras atividades que mantenham no Pecege para as reuniões e atividades do colegiado.**

§ 3º- Aos membros do colegiado do CEP-Pecege é **imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.**

§ 3º- O tempo de participação no colegiado do CEP-Pecege será considerado como item de avaliação nos processos de progressão de carreira ou de seleção interna.



Art. 8º- O **mandato dos membros** do CEP-Pecege será de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções, conforme o previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

Parágrafo único- O início dos mandatos dos membros será considerado a partir da data da assinatura do ato de designação dos membros do CEP-Pecege, publicado pela Presidência do Pecege.

Art. 9º- O processo de renovação dos membros titulares e suplentes será iniciado 90 (noventa) dias antes do término do mandato vigente dos membros do colegiado do CEP- Pecege, a presidência do Pecege, em nome de seu Conselho de Administração, abrirá um processo de consulta à comunidade acadêmica do Pecege e acolherá as indicações dos nomes dos interessados em ingressar no colegiado do CEP-Pecege.

§ 1º- Os membros com mandato vigente e que desejarem ser reconduzidos para um novo triênio também deverão apresentar seus nomes.

§2º- **Serão permitidas até 5 reconduções consecutivas ou não**, para um novo triênio, incluindo o representante de participante de pesquisa.

§ 3º- A assiduidade nas reuniões do CEP-Pecege, com uma frequência mínima de 75% do total de reuniões realizadas no último ano do seu mandato, será exigida do membro postulante à recondução.

§ 4º- A presidência do Pecege, em nome de seu Conselho de Administração, abrirá um **processo de consulta à comunidade acadêmica do Pecege** e acolherá as indicações dos nomes dos interessados em ingressar no colegiado do CEP-Pecege sempre que a administração do CEP-Pecege solicitar a reposição de um ou mais membros que tenham desistido da vaga ou tenham sido desligados.

Art. 10- Os membros do CEP-Pecege exercerão seus mandatos com total independência, porém, o direito ao exercício do mandato está condicionado ao cumprimento dos critérios **imparcialidade** na execução das análises éticas, proibidade nas avaliações e de respeito às diretrizes éticas vigentes.

§ 1º- Extingue-se o mandato do membro que apresentar renúncia expressa e por escrito.

§ 2º- **Extingue-se o mandato do membro que não comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas sem apresentar justificativa para essas ausências.**

§ 3º- O membro titular, quando impedido de comparecer, deve comunicar a secretaria do comitê em tempo hábil.



Art. 11- O CEP-Pecege está vinculado e instalado nas dependências do Pecege, que conta com a infraestrutura física e os recursos humanos necessários para seu funcionamento.

§ 1º- O CEP-Pecege está **localizado** em sala própria, na Rua Alexandre Herculano nº 120, Bloco B, 1º andar, sala 13, Bairro Vila Monteiro, na cidade de Piracicaba, SP.

§ 2º- O CEP-Pecege conta com funcionário administrativo exclusivo, contratado pelo Pecege, para cuidar das funções da secretaria do comitê de ética em pesquisa.

§ 3º- O **horário de funcionamento e atendimento** do CEP-Pecege será de segunda a sexta-feira, das 9h às 11h e das 14h às 17h, com fechamento para o almoço.

§ 4º- O calendário das reuniões ordinárias será decidido na primeira reunião de cada ano e será amplamente divulgado.

§ 5º- O CEP-Pecege divulgará à comunidade acadêmica e aos participantes da pesquisa, junto com o calendário anual, o período de duração e as datas de início e término do recesso institucional.

§ 6º- Pesquisadores, integrantes da comunidade acadêmica do Pecege ou público em geral que demandem uma reunião com a coordenação, deverão agendar data e horário com a secretaria do CEP-Pecege, pelo e-mail do CEP-Pecege.

§ 7º- **Em caso de greve ou recesso institucional**, a coordenação do CEP-Pecege assumirá a responsabilidade de estabelecer, em conjunto com a presidência do Pecege e as lideranças sindicais, um regime de atendimento emergencial, que será amplamente divulgado. Serão emitidos comunicados à comunidade e às instâncias acadêmicas o impacto do evento nos prazos de tramitação e nas rotinas do CEP-Pecege.

§ 8º- Os participantes da pesquisa e os seus representantes serão informados sobre a duração provável da paralisação e sobre as formas de contato com a Conep, de forma que as ações e as providências adotadas pela coordenação do CEP-Pecege serão regularmente comunicadas à Conep.

Art. 12- A administração direta do CEP-Pecege será responsabilidade da sua coordenação.

§ 1º- A coordenação do CEP-Pecege será composta por um(a) coordenador(a) e um(a) coordenador(a) adjunto.

§ 2º- A coordenação do CEP-Pecege será escolhida e eleita pelos membros do colegiado na assembleia de fundação do comitê.



§ 3º- A ata de fundação do CEP-Pecege deverá descrever a dinâmica adotada para a seleção e para a eleição do(a) coordenador(a) e do(a) coordenador(a) adjunto.

§ 4º- O **mandato da coordenação** terá a duração de três anos, com a possibilidade de reconduções mediante novo processo eleitoral.

§ 5º- Após a eleição, os nomes dos ocupantes da coordenação deverão ser encaminhados para a presidência do Pecege, que irá publicar documento oficializando essa nomeação.

Art. 13 – As reuniões do CEP-Pecege serão mantidas com, no mínimo, regularidade mensal.

§ 1º O CEP-Pecege **reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês**

§ 2º O CEP-Pecege **reunir-se-á extraordinariamente** quando convocado pela coordenação ou a pelo requerimento da maioria de seus membros.

§ 3º – **A reunião do CEP-Pecege instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria absoluta de seus membros titulares** (a metade e mais um membro (50% + 1), considerando o número total dos membros titulares do comitê), devendo ser verificado o quórum em cada sessão, antes de qualquer votação e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo coordenador adjunto ou um membro do CEP-Pecege designado pelo coordenador.

§ 4º- **O controle da presença dos membros será realizado por meio de lista de presença.**

§ 5º- A lista de presença deverá ser assinada e anexada à ata da reunião.

§ 6º- Na ata, deverá constar, ainda, o nome dos presentes, dos ausentes e dos membros que justificaram a ausência.

§ 7º- As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

§ 8º- As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao colegiado CEP-Pecege, na primeira sessão seguinte, para deliberação, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo comitê.

§ 9º- 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.

§ 10- A sequência das reuniões do CEP-Pecege será a seguinte:

- I. verificação de presença e existência de quórum;
- II. abertura dos trabalhos pela coordenação;



- III. votação da ata da reunião anterior;
- IV. comunicações breves;
- V. pauta do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres.

Art. 14- A pauta do dia será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, dispostos em ordem cronológica (com a data da submissão mais antiga para a mais recente), acompanhados dos pareceres dos respectivos relatores.

Parágrafo único- A pauta do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis para as reuniões ordinárias e de 24 (vinte e quatro) horas para extraordinárias.

Art. 15- Após a leitura do parecer do relator, a coordenação deverá 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 protocolo, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2º- O prazo de vistas será dado pela data da reunião ordinária subsequente.

§ 3º- **Após entrar em pauta, a matéria deverá ser votada, obrigatoriamente, no prazo máximo de 30 (trinta) dias** ou na reunião ordinária subsequente, prevalecendo o que ocorrer primeiro.

Art. 16- Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação, o parecer final do colegiado será lavrado e será encaminhado pela coordenação ao pesquisador responsável pelo protocolo.

Art. 17- O CEP-Pecege, observadas as resoluções e normas operacionais vigentes, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

Art. 18- Fica a critério do CEP, optar pela **realização das reuniões do Colegiado em modalidade virtual, total ou parcial**, conforme a sua necessidade.

§1º- Assim como nas reuniões presenciais, nas reuniões virtuais, serão tomadas todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade.

§2º - Caracteriza-se a privacidade quando, os membros participantes das reuniões, mantêm-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/Conep.

§3º - O CEP-Pecege pode optar pela gravação das reuniões do Colegiado, quando necessário, por decisão da maioria **absoluta de seus membros titulares** (a metade e mais



um membro (50% + 1), considerando o número total dos membros titulares do comitê), devendo ser verificado o quórum em cada sessão.

§ 4º- **O controle da presença dos membros nas reuniões virtuais será realizado por meio de lista de presença, com chamada nominal pela Secretaria Administrativa.**

§ 5º- A lista de presença deverá ser assinada digitalmente e anexada à ata da reunião.

§ 6º- Na ata, deverá constar, ainda, o nome dos presentes, dos ausentes e dos membros que justificaram a ausência.

§ 7º- A Secretaria Administrativa fica responsável por fazer a descrição em ata de toda as discussões realizadas durante a reunião, bem como das intercorrências ocorridas e suas medidas adotadas.

CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 19- O CEP-Pecege é uma instância colegiada, sendo que a validade de seus atos está condicionada à manifestação dos membros do colegiado e ao registro da decisão em ata de reunião.

Parágrafo único- Compete ao colegiado do CEP-Pecege:

- I. analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, conforme o artigo 1º do seu regimento;
- II. emitir e liberar parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o protocolo de pesquisa, 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 por um prazo mínimo de cinco anos;
- 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 ao Conselho de Administração do Pecege, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas**

pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Conep/CNS/MS e, no que couber, ao Ministério Público;

- VIII. 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.

Art. 20- A administração das rotinas de manutenção e funcionamento do CEP e a coordenação das atividades próprias da avaliação da qualidade ética dos protocolos de pesquisa são competências gerais da coordenação do CEP-Pecege.

Parágrafo único- São competências específicas da coordenação do CEP-Pecege:

- I. representar o CEP-Pecege em suas relações internas e externas;
- II. instalar os trabalhos do comitê e presidir suas reuniões;
- III. suscitar pronunciamento do CEP-Pecege quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV. promover as convocações das reuniões;
- V. tomar parte nas discussões e votações;
- VI. indicar, dentre os membros do CEP-Pecege, os relatores dos projetos de pesquisa; podendo ser estes os membros efetivos, os suplentes e, quando necessário, os consultores *ad hoc*;
- VII. elaborar pareceres consubstanciados *ad referendum*, nos casos de manifesta urgência ou conforme decisão do colegiado do CEP-Pecege, com posterior discussão do parecer em reunião ordinária;
- VIII. elaborar documentos e conduzir encaminhamentos decorrentes de deliberações do colegiado do CEP-Pecege;
- IX. encaminhar semestralmente à Conep a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias: 1) aprovado, 2) em pendência; 3) retirado; 4) não aprovado; 5) aprovado e encaminhado, neste último caso, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/MS), nos casos previstos no item IX.4., da Resolução CNS nº 466/12.
- X. encaminhar para a Conep os protocolos das áreas temáticas especiais, bem como todos os documentos, os relatórios e as comunicações dos protocolos multicêntricos ou das situações previstas nas diretrizes éticas nacionais;
- XI. manter atualizado o formulário de membros do Cep Pecege na Plataforma Brasil e na Conep, **comunicando à Conep as situações de vacância ou afastamento**, e encaminhando as substituições efetuadas.

Art. 21- Aos membros do CEP-Pecege compete executar as atividades de análise ética, o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos submetidas ao comitê, orientar os pesquisadores, participar das atividades de capacitação, fazer a verificação e o acompanhamento de denúncias recebidas pelo comitê.



§ 1º- Os membros do CEP-Pecege deverão possuir plena independência para aplicar as diretrizes éticas e para exercer suas atribuições, devendo agir com probidade, correção e **abstendo-se nas situações que mantenham conflito de interesse**, com especial atenção ao disposto no item 2.1.A da Norma Operacional nº 001/2013.

§ 2º- **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.**

§ 3º- Também são competências dos membros do CEP-Pecege:

- I. estudar e relatar, no prazo de 30 dias, as matérias que lhes forem atribuídas pela coordenação;
- II. relatar projetos de pesquisa e manifestar-se através do voto ou de pareceres a respeito de matérias em discussão, relativas à ética na pesquisa com seres humanos;
- III. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- 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;
- V. desempenhar atribuições que lhes forem designadas pela coordenação;
- VI. apresentar proposições sobre as questões referentes ao comitê.

Art. 22- Sob a supervisão da coordenação, a secretaria do CEP-Pecege deverá executar todas as rotinas operacionais do comitê, oferecendo suporte administrativo à realização da atividade de avaliação da qualidade ética das pesquisas, cuidando, fundamentalmente, da gestão dos prazos, da organização e manutenção dos insumos, dos processos de recepção dos protocolos de pesquisa, do atendimento aos pesquisadores, aos estudantes, aos participantes da pesquisa e à comunidade em geral.

Parágrafo único- Também compete à secretaria do CEP-Pecege:

- I. **realizar a recepção e checagem documental dos projetos em, no máximo, 10 (dez) dias;**
- II. assistir às reuniões;
- III. preparar e encaminhar aos membros do CEP-Pecege o expediente e a pauta das reuniões;
- IV. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos examinados nas reuniões do Comitê;
- V. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VI. elaborar relatório semestral das atividades do CEP-Pecege a ser encaminhado à Conep;
- VII. lavrar as atas das reuniões do comitê;



- VIII. providenciar, por determinação da coordenação, a convocação das sessões extraordinárias.

Art. 23 - Aos pesquisadores do Pecege que realizam pesquisas com seres humanos, independentemente da área do conhecimento ou da natureza do estudo, cumpre seguir e adotar as diretrizes éticas nacionais ou internacionais das quais o Brasil seja signatário, elaborando os protocolos de pesquisa de acordo com essas diretrizes e submetendo-os à avaliação do CEP-Pecege.

Parágrafo único- Aos pesquisadores do Pecege compete ainda:

- I. apresentar ao CEP-Pecege cópia idêntica do protocolo da pesquisa que será desenvolvida, cuidando para que a documentação esteja completa e em conformidade com as diretrizes éticas aplicáveis;
- II. observar o intervalo mínimo de 40 dias entre a data da submissão do protocolo ao CEP-Pecege e a data prevista em cronograma para o primeiro contato com os participantes da pesquisa;
- III. no caso de o parecer recebido ser de pendência, respondê-las e devolver o protocolo ao comitê no prazo máximo de 30 dias;
- IV. desenvolver o projeto conforme delineado no protocolo aprovado pelo comitê. Caso haja alteração, esta deverá ser submetida e aprovada pelo CEP-Pecege;
- V. elaborar e apresentar relatórios quando solicitado pelo CEP-Pecege;
- VI. apresentar dados solicitados pelo CEP-Pecege a qualquer momento;
- VII. manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP-Pecege;
- VIII. comunicar ao comitê, caso ocorra mudanças ou interrupção do projeto.

Art. 24- O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP-Pecege é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público.

Parágrafo único- Os membros do CEP-Pecege e todos os funcionários que têm acesso aos documentos (inclusive os documentos digitais) e às reuniões, devem manter sigilo sobre os respectivos conteúdos, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 25- Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- 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;



- 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.

§ 1º- 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-Pecege terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 2º- Nas decisões de não aprovação, cabe recurso ao próprio CEP-Pecege e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 26- O CEP-Pecege deverá estar registrado na Conep/MS.

§1º- O prazo de validade do registro do CEP- Pecege será de 3 (três) anos, de maneira que, ao final desse período, será 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.

Art. 27- O CEP-Pecege se reserva o direito de, a qualquer momento, convocar os pesquisadores para dirimir dúvidas sobre o desenvolvimento da pesquisa.

Art. 28- É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa.

Art. 29- A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 30- Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP-Pecege, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP-Pecege, deverão ser enviados à Conep/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.



Art. 31- Todos os membros do CEP-Pecege deverão participar de programas de capacitação para a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32- Os casos omissos e as dúvidas que surgirem na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pela coordenação do CEP-Pecege.

Art. 33- O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de maioria simples dos membros do CEP e homologação da presidência do Pecege.

Art. 34- O Regimento Interno entrará em vigor na data de sua homologação, revogando-se as disposições em contrário.

Aprovado pelo CEP em sua Assembleia de fundação, em 3 de outubro de 2019.

Homologado pela presidência do Pecege, em 17 de outubro de 2019.

Revisado e aprovado pelo CEP, em reunião extraordinária de 10 de setembro de 2021,
para ampliação do quadro de membros.

Revisado e aprovado pelo CEP, em reunião extraordinária de 21 de outubro de 2022,
para inserir informações sobre a realização das reuniões na modalidade virtual, total ou
parcial.