



ASSOCIAÇÃO CULTURAL E EDUCACIONAL DO PARÁ - ACEPA
CENTRO UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DO PARÁ - CESUPA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CESUPA

REGIMENTO INTERNO

Belém – Pará – Brasil
Fevereiro-2024

ASSOCIAÇÃO CULTURAL E EDUCACIONAL DO PARÁ – ACEPA
CENTRO UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DO PARÁ – CESUPA

Comitê de Ética em Pesquisa do CESUPA

Regimento Interno

SUMÁRIO

Capítulo I	pg. 3
Categoria e Finalidade	pg.3
Capítulo II	pg.3
Organização do Colegiado	pg.3
Seção I – Composição e Critérios	pg.3
Seção II –Funcionamento	pg.5
Seção III – Atribuições e Competências	pg.9
Capítulo III – Disposições Gerais	pg. 14

CAPÍTULO I

CATEGORIA E FINALIDADE

Art. 1.º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA), instância colegiada interdisciplinar de caráter consultivo, deliberativo e educativo, tem por finalidade defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para seu desenvolvimento ético integral.

§1º. Ao CEP cabe atuar em conformidade com as normas dispostas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), pertinentes à ética em pesquisa, envolvendo seres humanos.

§2º. O CEP deve estar devidamente registrado na CONEP, com credenciamento atendendo às normas vigentes, sendo de 4 (quatro) anos o prazo de vigência do credenciamento, cabendo à instituição mantenedora submeter, no prazo, requerimento de renovação de credenciamento, nos termos da Resolução nº 706/2023.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO DO COLEGIADO

Seção I – Composição e Critérios

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do CESUPA é composto por 18 (dezoito) membros titulares internos, 01 (um) membro titular externo, e 02 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), regularmente nomeados, todos com iguais poderes e prerrogativas da manifestação e participação.

§ 1.º Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de ciências biológicas e da saúde, das ciências exatas e tecnologia, ciências sociais aplicadas e humanas, observadas as normas vigentes, sendo assegurada a capacitação inicial e permanente de seus membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 2.º O Colegiado do CEP terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais da metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero.

§3º. Os membros do CEP não serão remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte,

hospedagem e alimentação, conforme disposto no inciso VII. 6 da Resolução CNS nº 466/2012.

§4º. Os membros do CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dada a relevância pública da sua função, conforme disposto no inciso VII.6 da Resolução CNS nº 466/2012.

§5º. Fica vedado aos membros titulares e suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP, em conformidade com o item 2.1, letra A, da Norma Operacional nº 001/2013 (CNS).

§6º. A eleição da coordenação do CEP do CESUPA é realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, que é de mais da metade dos membros.

§7º. Os membros internos serão indicados pelo Reitor, dentre funcionários do quadro permanente do CESUPA;

§8º. Os membros externos serão indicados pelo Reitor do CESUPA por ocasião da composição do CEP e, para os exercícios subseqüentes, serão escolhidos pelos membros internos, cabendo ao Reitor a nomeação dos referidos membros;

§9º. **Dos Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP)** – Os 02 (dois) RPP são indicados por entidades do controle social, por cartas de indicação, observados os termos da vigente legislação, devendo ser respeitada a proporcionalidade para membros RPPs, conforme norma específica. O tempo de mandato do RPP no CEP é de 3 (três) anos, contado a partir da data de sua indicação, conforme o art. 11 da Resolução CNS n. 647/2020. O número máximo de reconduções dos membros RPP é de 2 (duas) reconduções, e o número de ausências justificadas é igual aos dos demais membros do CEP. O CEP incluirá no plano de capacitação permanente para os seus membros, conteúdo direcionado e acessível aos RPP.

§10º. Os membros elegerão, dentre os membros internos, o Coordenador do CEP e seu Vice-Coordenador. O mandato da Coordenação tem duração de 4 (quatro) anos, podendo haver recondução, a critério do CEP.

§11º. Ocorrendo vacância de qualquer dos membros, será designado outro candidato

para preenchê-la, e assim sucessivamente, nas condições indicadas neste artigo;

§12.º Os membros do CEP terão mandato de 4 (quatro) anos, sendo admitida a recondução para períodos sucessivos, a critério do CEP.

§13.º Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição.

§14.º Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP, o membro que, tendo sido convocado, faltar, sem justificativa formal, a 3 (três) reuniões, consecutivas ou 5 (cinco) alternadas, no mesmo ano.

§15.º Deve o CEP do CESUPA comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/2013 (CNS).

Seção II - Funcionamento

Art.3.º O CEP, obedecendo calendário pré-estabelecido, reunir-se-á, ordinariamente, uma vez a cada mês, obedecendo o mínimo de regularidade mensal, e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu Coordenador, ou pelo Reitor do CESUPA, ou ainda por maioria simples de seus membros titulares.

§1º **Do Sigilo**-As reuniões do CEP serão sempre fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, sendo o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP de ordem estritamente sigilosa, conforme define a Resolução CNS nº 466/2012. Os membros do CEP e todos os seus funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§2º **Da Proteção dos Dados Pessoais e da Privacidade** - No tratamento de dados pessoais de pessoas físicas, caberá ao CEP do CESUPA atuar em conformidade com as disposições da Lei nº 13.709 de 14/08/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais "LGPD"), observando os princípios da Lei e o AVISO E A POLÍTICA DE PRIVACIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS DO CESUPA, mantendo o compromisso com a integridade, transparência, necessidade, finalidade, segurança, acesso dos titulares, confiabilidade na coleta, prevenção e gestão de riscos, prestação de contas, não discriminação no

tratamento dos dados, enfim empregando tratamento e proteção de dados em conformidade com a “LGPD”. De acordo com a referida legislação, “DADO PESSOAL” é a informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável. Será respeitada a “**PRIVACIDADE**”, que é o direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão invasões indevidas, pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social, a partir das características ou dos resultados da pesquisa. O “**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**” é o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa da qual se propõe participar. Caberá ao CEP observar, além da “LGPD”, também o disposto na Resolução CNS nº 674/2022.

§3º **Do registro das reuniões:** durante as reuniões do CEP será lavrada Ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros do CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias, devendo constar da Ata as deliberações, a data e o horário de início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

§4º O registro de presença dos membros nas reuniões colegiadas do CEP será efetuado por escrito mediante lista de frequência.

§5º. O início das reuniões do CEP poderá ser adiado por até 30 (trinta) minutos, para atingir o quórum mínimo de mais da metade dos seus membros.

§6º. O quórum para deliberações durante as reuniões do CEP é de mais da metade dos seus membros.

§7º. Para a aprovação do Regimento Interno do CEP será necessário o quórum mínimo de dois terços dos seus membros, comprovando-se por meio de Ata da reunião que o aprovou, entrando em vigor após a aprovação da CONEP.

§8º. O número máximo permitido de ausências justificadas dos membros nas reuniões do CEP é de 05 (cinco) ausências.

§9º. O número máximo de ausências não justificadas dos membros nas reuniões do CEP é de 04 (quatro) ausências.

§10°. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o membro se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§11°. O horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP é de segunda à sexta-feira, no horário das 8h às 18h.

§12°. O CEP possui telefone exclusivo (91) 3205-9000 (Ramal 9044) e e-mail: cep@cesupa.br.

§13°. O CEP do CESUPA está localizado no andar térreo do prédio administrativo do *campus* João Paulo do Valle Mendes do CESUPA, sito na Avenida Almirante Barroso, nº 3775, na cidade de Belém, Pará, em sala exclusiva identificada como sala CEP/CESUPA.

§14°. O CEP possui exclusividade de espaço físico, contando com funcionário administrativo exclusivo para as atividades do CEP, cujas atribuições e competências estão descritas no art. 18 deste Regimento Interno.

Art. 4.º As decisões do CEP serão aprovadas por quórum de maioria absoluta, ou seja, de mais da metade dos seus membros.

Art. 5.º A pauta das reuniões e o material a ela pertinente deverão ser distribuídos aos membros convocados preferencialmente com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis.

Art. 6.º A sugestão para discussão não prevista na pauta deverá ser feita preferencialmente até 2 (dois) dias antes da data da reunião, sendo sua inclusão condicionada à votação e aprovação por ocasião da reunião do CEP.

Art. 7.º É vedado aos membros do CEP participar de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise, observado o disposto neste Regimento e nas normas aplicáveis.

Art. 8.º O CEP poderá constituir grupos de trabalho transitórios para apreciação de matéria específica, podendo ainda convidar, com igual objetivo, personalidades de reconhecida competência em suas especialidades.

Art. 9.º Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à CONEP, em conformidade

com o artigo 27 da Resolução nº 706/2023.

Art. 10º. O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnico.

§1º. O Consultor *ad hoc* referido neste artigo não deve ser membro do Comitê de Ética e não deve pertencer ao quadro, sendo vedado participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer.

§2º. Para realizar suas considerações, o Consultor *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Art. 11º. O prazo para checagem documental é de 10 (dez) dias, conforme a Resolução CNS nº 466/2012 e Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 12º. O prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa é de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/2012 e Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 13º. No caso da ocorrência de greve ou recesso institucional, o CEP deverá comunicar imediatamente à CONEP.

§1º Quando se tratar de greve institucional, o CEP deverá comunicar a situação à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, 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, os setores institucionais adequarão devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP. Caberá, ainda, ao CEP 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.

§2º. No caso de recesso institucional, caberá ao CEP 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 período de recesso.

Seção III – Atribuições e Competências

Art. 14.º São atribuições e competências do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

- I. Manter a composição adequada;
- II. Escolher, para a Coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;
- III. Emitir pareceres dentro dos prazos normativos;
- IV. Enviar à CONEP os Relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos. Os relatórios de atividades do CEP 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. Devem ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 (seis) meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP;
- V. Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;
- VI. Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;
- VII. Elaborar o Regimento Interno do CEP, observado o disposto no §5º do art. 3º deste instrumento;
- VIII. Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
- IX. Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPS;
- X. Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
- XI. Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP;
- XII. Manter comunicação regular e efetiva com a CONEP;

- XIII. Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- XIV. Assessorar a Reitoria do CESUPA em suas decisões que contemplem implicações éticas;
- XV. Revisar todos os protocolos de investigação científica envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes das mesmas;
- XVI. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de seu trabalho e arquivamento de protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- XVII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios e eventuais exposições orais por parte dos pesquisadores responsáveis;
- XVIII. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- XIX. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequá-la ao termo de consentimento;
- XX. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e
- XXI. O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade com a Norma Operacional nº 001/2013 (CNS).

§1º O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa.

§2º. É vedado ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas pela análise de protocolos de pesquisa.

Art. 15º. A revisão dos protocolos de pesquisa, referidos neste artigo, será efetuada por meio de **Parecer** consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos e data de revisão. Na **deliberação ética**

a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua **classificação** como uma das seguintes **categorias**, conforme o caso:

- 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. 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. As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente ao pesquisador.
- 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.

§ 1.º Se o protocolo, apesar de merecer aprovação, necessitar de aperfeiçoamentos apenas suplementares, o CEP poderá aprová-lo acrescentando recomendações a serem cumpridas até a primeira avaliação do avanço do trabalho.

§ 2.º Considerar-se-á antiético paralisar uma pesquisa sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou. Ao saber do fato, o CEP o comunicará à Administração Superior do CESUPA, para a retomada do projeto e outras providências administrativas que couberem, observada a legislação vigente.

§3º **Do arquivo**: o Sistema CEP/CONEP deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos a contar do encerramento do protocolo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

§4º. Ao CEP cabe verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações

feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP manter o protocolo “em pendência” ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

§5º. Dos Recursos: Das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração ao próprio CEP, no prazo de 30 (trinta) dias. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 16º. São atribuições e competências do(s) **Coordenador (s)**:

- I. Planejar, coordenar e supervisionar as atividades do CEP, garantindo a conformidade com as normas éticas nacionais e internacionais;
- I. Convocar e presidir as reuniões do CEP, garantindo a ordem e produtividade dos trabalhos;
- II. Representar o CEP perante outras instâncias e órgãos de regulamentação, comunicação e cooperação;
- III. Zelar pela atualização e cumprimento do Regimento Interno do CEP;
- IV. Promover a capacitação e atualização dos membros do CEP em questões éticas relacionadas à pesquisa;
- V. Assegurar a confidencialidade e a segurança das informações tratadas pelo CEP;
- VI. Encaminhar os pareceres conclusivos às instâncias competentes.

Art. 17º. São atribuições e competências dos **membros do CEP**:

- I. Participar ativamente das reuniões e deliberações do CEP, contribuindo com análises críticas e construtivas.
- II. Revisar os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP, avaliando-os sob o ponto de vista ético.
- III. Manter-se atualizado sobre as normas e diretrizes éticas em pesquisa.
- IV. Contribuir para a elaboração e revisão do Regimento Interno e de outros documentos normativos do CEP.
- V. Promover e difundir as boas práticas de ética em pesquisa junto à comunidade científica e à sociedade.
- VI. Zelar pela integridade e direitos dos participantes de pesquisa.
- VII. Manter confidencialidade sobre as informações discutidas e analisadas no âmbito do CEP.

Art. 18º. São atribuições e competências do(s) **funcionário(s) administrativo(s)**:

- I. Organizar e manter atualizados os registros, documentos e correspondências do CEP;
- II. Prestar apoio logístico para a realização das reuniões e outras atividades do CEP;
- III. Auxiliar na comunicação entre o CEP e os pesquisadores, encaminhando documentos, pareceres e outras informações relevantes;
- IV. Gerenciar o processo de recebimento e encaminhamento dos protocolos de pesquisa para avaliação;
- V. Zelar pelo cumprimento dos prazos estabelecidos para análise e emissão de pareceres;
- VI. Apoiar na organização de eventos, cursos e outras atividades de capacitação promovidas pelo CEP;
- VII. Manter atualizada a página ou o portal do CEP na internet, garantindo acesso às informações relevantes para pesquisadores e comunidade.

Art.19º. Do Pesquisador Responsável - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. **Cabe ao pesquisador:**

- I. Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- II. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, observado o disposto no art.3º, §2º deste Regimento;
- III. Desenvolver o projeto conforme delineado;
- IV. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- V. Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- VI. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- VII. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- VIII. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 20º. No que se refere às condições mínimas para o funcionamento do CEP do CESUPA, é competência da instituição mantenedora, nos termos do art. 14 da Resolução CNS nº 706/2023:

- I. Homologar a eleição da Coordenação do CEP;
- II. Manter a composição adequada;

- III. Assegurar a participação dos RPPs;
- IV. Designar funcionário administrativo, exclusivo para o CEP, durante o período de seu funcionamento;
- V. Assegurar que sejam indicados, para composição do CEP, membros com experiência em pesquisa envolvendo seres humanos;
- VI. Manter infraestrutura e espaço físico adequados para uso exclusivo do CEP;
- VII. Disponibilizar página exclusiva para o CEP no site institucional;
- VIII. Disponibilizar e-mail e telefone (ou ramal) institucionais para uso exclusivo do CEP;
- IX. Incentivar, fomentar e apoiar a execução de atividades educativas do CEP;
- X. Assegurar a autonomia do CEP no exercício de suas atividades e deliberações;
- XI. Apresentar previsão de demanda de projetos que justifique a atividade do CEP.

CAPÍTULO III **Disposições Gerais**

Art. 21. Os casos omissos e as dúvidas surgidas no presente Regimento Interno serão dirimidos pelo próprio Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), fundamentado na legislação aplicável e nas normas do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 22. O presente Regimento Interno foi aprovado conforme consta da **ATA** de sua aprovação, contendo as respectivas assinaturas, observado o disposto no artigo 3º, §5º deste instrumento quanto ao quórum mínimo de aprovação.

Art. 23. Este instrumento será atualizado sempre que se fizer necessário para estar em conformidade com a legislação vigente aplicável.

Belém (PA), 05 de fevereiro de 2024.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DO CESUPA