

## REGIMENTO INTERNO

### CAPÍTULO I

#### DA NATUREZA, OBJETO E FINALIDADES

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco (HU-UNIVASF), daqui por diante denominado CEP/HU-UNIVASF, é um órgão colegiado independente e de múnus público, multi e interdisciplinar, de natureza técnico científica e caráter consultivo, deliberativo e educativo, instituído pela Portaria-SEI nº 38, de 06 de abril de 2021, de acordo com os termos das Resoluções Nº 370/2007, Nº 466/2012, 510/2016, Nº 580/2018 e Norma Operacional Nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

**Parágrafo Único.** O CEP/HU-UNIVASF é vinculado ao HU-UNIVASF, que lhe assegurará a estrutura administrativa necessária ao pleno funcionamento de suas atividades. O CEP/HU-UNIVASF está localizado na Policlínica do HU-UNIVASF, sala 2497, 1º andar, no endereço Rua André Vital de Negreiros, Centro, Petrolina/PE, CEP: 56304-917, Telefone (87) 2101-6567.

**Art. 2º** Ao CEP/HU-UNIVASF, 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 em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

**§1º** É atribuição do CEP/HU-UNIVASF analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, buscando garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

**§2º** Os objetivos do CEP/HU-UNIVASF são identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvem seres humanos direta ou indiretamente, visando à observância das normas éticas na defesa dos direitos dos envolvidos na pesquisa, que são os participantes, os pesquisadores e as instituições.

**§3º** Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, o CEP/HU-UNIVASF tornar-se-á corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

### CAPÍTULO II

#### DA COMPOSIÇÃO DO ÓRGÃO COLEGIADO

**Art. 3º** O CEP/HU-UNIVASF será constituído por um colegiado composto por, no mínimo, 7 (sete) membros e no máximo 24 membros, incluindo os suplentes, que sejam profissionais

da área da saúde, das ciências da natureza, das ciências exatas, sociais e humanas e que sejam representantes dos servidores e técnico-administrativo do HU- UNIVASF e docentes e técnico-administrativo/as efetivos da UNIVASF e, dentre eles, pelo menos, 3 (três) representantes de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos gêneros masculinos e femininos. Poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Reitera-se que a maioria dos membros são da área de Ciências da Saúde, considerando a especificidade deste CEP estar vinculado a um Hospital Universitário, em que majoritariamente os protocolos de pesquisa recebidos para avaliação são da Ciências da Saúde.

§ 1º Os membros que irão compor o órgão colegiado, deverão ter experiência comprovada em pesquisa com seres humanos e serão selecionados através de um edital de seleção formalizado em chamada interna no HU-UNIVASF e na UNIVASF, elaborado pela coordenação do CEP. O mandato dos membros do CEP/HU- UNIVASF será de 3 (anos) anos, sendo permitida a recondução de no mínimo de 3 membros da comissão atual, por mais um período de 3 (três) anos.

§ 2º Os/As representantes dos Usuários do SUS serão indicados pelo Conselho Estadual de Saúde de Pernambuco ou Conselho Municipal de Saúde de Petrolina.

§ 3º A composição do CEP/UNIVASF garantirá a paridade de gênero e a representação equilibrada das diferentes áreas do conhecimento e campus de lotação.

§ 4º Será dispensado e substituído o membro que deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis reuniões intercaladas no período de um ano, exceto em caso de férias, licenças e/ou outras situações devidamente comprovadas e informadas ao CEP/HU-UNIVASF, por e-mail e com antecedência.

§ 5º A primeira composição do CEP/HU-UNIVASF foi determinada pela Portaria-SEI nº 38, de 06 de abril de 2021, com funções específicas e mandato de três anos, passível de renovação por três anos.

§ 6º A cada mandato deverá ocorrer a renovação de pelo menos 3 membros da comissão atual. A renovação dos membros é parcial, para que ocorra a transmissão das informações acumuladas aos novos membros.

§ 7º A coordenação do CEP deve ser eleita pelo colegiado do CEP.

§ 8º A ausência para todos os fins deverá ser justificada por escrito, para o e-mail do CEP, no mínimo 48h de antecedência da reunião. A ausência não justificada, após decorrido o prazo de 05 (cinco) dias da realização da reunião, será considerada ausência não justificada. Nas situações de vacância ou afastamento, cabe ao CEP/HU-UNIVASF encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

I – Será considerado motivos justificáveis: doenças do membro e/ou dependentes, mediante apresentação de atestado médico/ declaração de acompanhamento; motivo de morte de familiar ou pessoas próximas; licença casamento; licença maternidade e paternidade; participação em provas e/ou processos seletivos devidamente comprovado; atividades vinculadas a justiça eleitoral ou participação em júri ou similares; participação em licença capacitação; doação de sangue.

§9º No caso de substituição do membro do CEP/HU-UNIVASF, quer por vacância, remoção, redistribuição ou outra situação, embora aqui não referida, será convocado o suplente imediato, que passa a condição de membro titular, promovendo-se nova eleição de suplente, em substituição àquele que guindou a condição de membro titular.

§10º Tanto aos membros titulares, quanto aos suplentes, é vedado exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

### **CAPÍTULO III**

#### **DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO ÓRGÃO COLEGIADO**

**Art. 4º** É prerrogativa do CEP/HU-UNIVASF desempenhar papel consultivo, deliberativo e educativo em questões de ética em pesquisa com seres humanos no HU- UNIVASF.

**Art. 5º** As competências do CEP/HU-UNIVASF são aquelas relacionadas nas Resoluções Nº 370/2007, Nº 466/2012, 510/2016, Nº 580/2018 e Norma Operacional Nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Conselho Nacional de Saúde (CNS):

- I. Analisar protocolos de pesquisa conforme a Resolução Nº 466/2012, Nº 510/2016, Nº 580/2018 e Norma Operacional nº 001/2013 do CNS, cadastrados através da Plataforma Brasil, e emitir parecer consubstanciado, apresentando de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;
- II. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), observando, de forma cuidadosa, toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
- III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- V. Manter, em arquivos digitais, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por

- um período de cinco anos após o encerramento do estudo;
- VI. Receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- VII. Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados à CONEP, às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.
- VII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva;
- VIII. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- IX. Divulgar instruções normativas a fim de orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos da pesquisa.

## **CAPÍTULO IV**

### **DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DOS SEUS MEMBROS**

**Art. 6º** Ao Coordenador compete:

- I. Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP; estabelecendo agenda anual das reuniões ordinárias;
- II. Instalar e coordenar suas reuniões;
- III. Suscitar o pronunciamento dos membros do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- V. Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VI. Designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados;
- VII. Prestar assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP em conformidade com as determinações da CONEP;
- VIII. Capacitar os/as novos/as relatores/as a respeito do funcionamento dos trabalhos no CEP;
- IX. Encaminhar à CONEP o plano de trabalho anual, os relatórios semestrais e o consolidado anual;

- X. Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- XI. Organizar Cursos de Capacitação e Atualização em Ética em Pesquisa para novos relatores e outros CEPs e docentes interessados;
- XII. Representar o Comitê em suas relações internas e externas.
- Art. 7º** Ao Coordenador Adjunto compete:
- I. Substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II. Prestar assessoria ao Coordenador em matéria de competência do órgão;
- III. Substituir o Coordenador na assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP em conformidade com as determinações da CONEP;
- IV. Auxiliar na capacitação dos/as novos/as relatores/as a respeito do funcionamento dos trabalhos no CEP;
- V. Organizar, juntamente com o Coordenador, o Curso de Atualização em Ética em Pesquisa para os Relatores do CEP/HU-UNIVASF, outros CEPs e docentes interessados;
- Art. 8º** Ao Secretário compete:
- I. Coordenar a Secretaria Executiva do CEP/HU-UNIVASF, conforme as atividades do Comitê;
- II. Assistir às reuniões, auxiliando o Coordenador do CEP na emissão dos pareceres apresentados pelos relatores durante as reuniões;
- III. Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
- IV. Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- V. Coordenar as atividades da Secretaria Executiva na organização de banco de dados com registro de deliberações, protocolo e outros;
- VI. Supervisionar a elaboração dos relatórios semestral e consolidado anual a serem encaminhado à CONEP;
- VII. Assistir às reuniões e registrar, em ata, os eventos que envolvam a atuação do Comitê;
- VIII. Organizar a pauta, material de expediente e ata das reuniões;
- IX. Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter, em arquivo, a memória das reuniões;
- X. Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- XI. Preparar, com a coordenação, a redação e expedição das correspondências;
- XII. Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência.

**Art. 9º** A todos os membros do CEP compete:

- I. Estudar e relatar, no prazo de até 10 (dez) dias, as matérias que lhes forem atribuídas,

elaborando parecer e refletir sobre valores éticos e contra éticos, cabendo à decisão final ao colegiado;

- II. Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, no prazo de até 10 (dez) dias, com base nas legislações nacionais vigentes e neste Regimento Interno, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III. Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV. Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP;
- V. Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas por este Regimento Interno e pela Coordenação do CEP/HU-UNIVASF;
- VI. Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- VII. Cumprir e fazer cumprir todas as resoluções e normas em vigor.
- VIII. Justificar a ausência às reuniões do CEP, com antecedência mínima de 48 horas, informando ao CEP e ao seu respectivo suplente, por meio de e-mail.

§ 1º Os Membros do CEP/ HU-UNIVASF gozam de independência no exercício de suas funções.

§ 2º Os membros do CEP/HU-UNIVASF têm o dever de preservar a confidencialidade de todas as informações a que tiverem acesso, sendo, ainda, expressamente proibida a divulgação de informações referentes à relatoria de protocolos de pesquisas e a decisões proferidas em reuniões acerca desses protocolos.

§ 3º O membro do CEP/HU-UNIVASF que estiver diretamente ou indiretamente envolvido no protocolo de pesquisa sob análise deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, por questões éticas.

§ 4º Os membros do CEP/HU-UNIVASF não poderão ser remunerados para atuar neste Comitê. Todavia, poderão, caso o pleno julgue ser necessário, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação referentes, exclusivamente, a trabalhos de interesse deste Comitê.

§ 5º Os membros do CEP/HU-UNIVASF deverão ser dispensados das instituições e/ou organizações às quais prestam serviço nos horários em que estiverem à disposição do CEP/HU-UNIVASF, o que será comprovado por meio de registro em ata de reunião.

## **CAPÍTULO V**

### **DO FUNCIONAMENTO**

**Art. 10** O CEP/HU-UNIVASF terá uma reunião ordinária por mês, pré-determinada por agenda anual, disponibilizada e publicizada no site do HU-UNIVASF à comunidade acadêmica, totalizando o mínimo de dez reuniões ordinárias anuais.

§ 1º A convocação de reunião ordinária será feita pela Coordenação ou Secretaria Executiva do CEP, por e-mail, com antecipação de, no mínimo, quarenta e oito horas, devendo constar a pauta de assuntos a serem tratados, salvo se esses forem considerados sigilosos.

§ 2º As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas havendo razões que as justifiquem, pelo/a Coordenador/a do CEP/HU-UNIVASF ou por no mínimo dois terços de seus membros, no mesmo prazo.

§ 3º As reuniões do plenário serão sempre fechadas ao público, pois o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa.

§ 4º Os membros do CEP/HU-UNIVASF e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais e reuniões, deverão comprometer-se ao sigilo, firmando declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 5º A agenda anual de reuniões ordinárias de que trata o *caput* desse artigo será definida na última reunião do ano anterior, ou, excepcionalmente, na primeira reunião ordinária do ano vigente.

§ 6º O CEP/HU-UNIVASF tem a sua sede no 1º andar da Policlínica do HU-UNIVASF, sala 2497, no endereço Rua André Vidal de Negreiros, Centro, Petrolina/PE, CEP: 56304-917, Telefone: (87) 2101-6567.

§ 7º Os dias e horários de funcionamento do CEP/HU-UNIVASF serão de segunda a sexta-feira das 13:00 (treze horas) às 17:00 (dezessete horas).

§ 8º Os dias e horários de atendimento do CEP ao público em geral e aos pesquisadores serão de segunda a quinta-feira das 13:00 (treze horas) às 17:00 (dezessete horas) e, nas sextas-feiras, o CEP funcionará somente para realizar as demandas internas, não havendo atendimento ao público.

**Art. 11** A reunião do CEP/HU-UNIVASF se iniciará e deliberará com o quórum de metade dos membros mais um e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo Coordenador Adjunto.

§ 1º A verificação de quórum antecederá o início das reuniões e das deliberações, devendo ser realizada pelo Coordenador, ou por requerimento de qualquer integrante do CEP e esse número de participantes será registrado na ata da reunião.

§ 2º Para fixação do quórum mínimo, para iniciar e deliberar, excluem-se da contagem os membros e seus suplentes afastados, licenciados ou em gozo de férias, observada a presença mínima de 50% + 1 dos membros titulares.

§ 3º A presença dos membros do CEP/HU-UNIVASF não poderá ser concretizada por meio de mediação tecnológica, exceto em situações extraordinárias e com a presença de no mínimo 50% + 1 de seus membros titulares, o que deverá ser registrado em ata de reunião.

§ 4º Constatada a ausência do quórum mínimo previsto no caput deste artigo para a instalação da reunião, aguardar-se-á o seu estabelecimento por até trinta minutos, contados a partir do horário previsto para o início da reunião.

§ 5º Não havendo o quórum mínimo para iniciar a reunião, o Coordenador ou o seu substituto conduzirá a reunião, que não terá caráter deliberativo.

**Art. 12** Após a verificação de presença dos membros e existência de quórum, a reunião do órgão colegiado compreenderá:

I. Expediente - destinado à análise, aprovação e assinatura da ata da reunião anterior e aos informes gerais.

II. Ordem do Dia - Leitura, discussão e votação dos pareceres; organização da pauta da próxima reunião; distribuição de projetos de pesquisa ou outras tarefas aos relatores.

§ 1º Devidamente justificado, o coordenador poderá suspender a parte de informes, alterar a ordem dos trabalhos, dar preferência, atribuir urgência ou retirar item de pauta.

§ 2º Por maioria absoluta, o plenário pode, após a aprovação de ata, propor a inclusão de determinados assuntos, bem como retirar item de pauta.

§ 3º O protocolo de pesquisa, a ser submetido à avaliação ética, somente será apreciado pelo CEP/HU-UNIVASF, se for apresentada toda a documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP, tal como descrita, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

§4º Os protocolos de pesquisa que chegam ao CEP/HU-UNIVASF deverão ser encaminhados aos membros, por meio da Plataforma Brasil, pela Secretaria Executiva ou Coordenação do CEP, com antecedência de, no mínimo, 08 (oito) dias de cada reunião deste Comitê.

**Art. 13** A avaliação a ser feita pelo CEP/HU-UNIVASF incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa.

**Art. 14** Para a tomada de decisão, serão consideradas aprovadas as propostas que obtiverem consenso ou, na sua impossibilidade, as que obtiverem maioria simples de votos.

§ 1º A votação será aberta, adotando-se votação secreta apenas quando requerida pela maioria dos presentes ou quando estabelecido no Estatuto, no Regimento Geral ou neste Regimento Interno.

§ 2º Nos casos de empate, o coordenador terá direito ao voto de desempate, além do que já havia proferido como membro.

§ 3º É vedado a membro do CEP/HU-UNIVASF votar em assunto de seu interesse pessoal.

§ 4º Havendo risco de perecimento de direito, o dirigente poderá proferir decisão *ad referendum* do colegiado, e, neste caso, o parecer "*ad referendum*" poderá ser emitido desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo

colegiado do CEP. As deliberações "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao Colegiado para deliberações, na primeira reunião seguinte.

§ 5º De cada reunião de colegiado, será lavrada ata, assinada pelo secretário, a qual, na reunião subsequente, será lida e submetida à discussão e, sendo aprovada, assinada pelo coordenador e demais membros presentes.

## **CAPÍTULO VI**

### **DA AVALIAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA**

**Art.15** O procedimento de avaliação do projeto, pelo CEP/HU-UNIVASF, inicia-se com a submissão de protocolo de pesquisa, pelo pesquisador responsável, acompanhado dos documentos que subsidiam a análise de conformidade ética do projeto.

§ 1º A checagem documental do protocolo de pesquisa deverá ser realizada em até **10 (dez) dias** após a submissão pelo pesquisador.

§ 2º O prazo para emissão do parecer inicial, pelo CEP/HU-UNIVASF, é de **30 (trinta) dias** a partir da aceitação, na íntegra, dos documentos do protocolo.

**Art. 16** Após submetido o projeto de pesquisa a este Comitê, o coordenador designará o relator para apresentar o parecer sobre o projeto de pesquisa.

§1º O parecer do relator será submetido à discussão e deliberação do colegiado do CEP/HU-UNIVASF.

§2º Os membros do CEP/HU-UNIVASF poderão solicitar, aos pesquisadores, informações adicionais para esclarecer detalhes da pesquisa.

**Art. 17** A análise do protocolo de pesquisa, conforme a Norma Operacional N° 001/2013 da CONEP e/ou outras legislações que a substituïrem, culminará com sua classificação em uma das seguintes categorias:

- 1) Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- 2) 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.
- 3) 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".
- 4) Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) Retirado:** quando o sistema CEP/HU-UNIVASF 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 As atividades da pesquisa só poderão ser iniciadas após concedido o *status* de “aprovado” pelo CEP/HU-UNIVASF.

§ 2º Caso o parecer seja de pendência, o pesquisador terá o prazo de **30 (trinta) dias**, contados a partir de sua emissão, para supri-la.

§3º Decorrido este prazo, o CEP/HU-UNIVASF terá **30 (trinta) dias** para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§4º As pendências meramente documentais serão analisadas previamente pelo secretário/a e/ou pela coordenação do CEP/HU-UNIVASF, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

**Art. 18** O CEP/HU-UNIVASF poderá suspender ou revogar pesquisas iniciais ou em andamento nos casos em que:

I.- Não estejam sendo conduzidas nos termos de sua deliberação;

II.- Estejam associadas a riscos ou danos imprevistos para os participantes, tais como: grave situação adversa e inesperada; mudança prejudicial na relação de risco/benefício do estudo; condução de atividades de investigação sem a aprovação prévia deste CEP; falha na obtenção de consentimento apropriado dos participantes;

falta de pesquisadores para completar a formação necessária para a pesquisa; outras situações de não conformidade do projeto.

**Parágrafo Único.** A suspensão faz cessar todas as atividades da pesquisa, até que as questões pendentes possam ser resolvidas.

**Art. 19** O CEP/HU-UNIVASF deverá informar à comunidade imediatamente caso haja greve e antecipadamente caso haja recesso na instituição.

§1º No caso de greve dos servidores do Hospital Universitário, que venha a prejudicar o andamento das reuniões: o CEP/HU-UNIVASF comunicará à comunidade de pesquisadores(as) e às instâncias institucionais correlatas 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(às) 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(as) em casos dedúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e à CONEP 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: o CEP/HU-UNIVASF informará, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores(as) o período exato de duração do recesso; e aos(às) 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(as) em casos de dúvidas sobre a

eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

## CAPÍTULO VII

### DA CAPACITAÇÃO DOS MEMBROS E PROMOÇÃO DA EDUCAÇÃO EM ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

**Art. 20** Todos os novos membros do CEP/HU-UNIVASF deverão receber capacitação introdutória sobre a evolução histórica da ética em pesquisa, as normas nacionais e internacionais relevantes sobre ética em pesquisas, as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e textos básicos sobre o tema.

**Art. 21** Com objetivos de incentivar e promover a formação inicial e continuada dos membros do CEP/HU-UNIVASF e de promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, este Comitê realizará anualmente:

- I. Reuniões, debates, seminários, mesas-redondas, grupos de discussão, criação de sítios e outros meios que possam ampliar o debate acerca da ética na pesquisa.
- II. Cursos sobre “ética em pesquisa com seres humanos” para a comunidade em geral.

**Art. 22** O CEP/HU-UNIVASF conta com um/a Secretário/a Executivo/a que, além das atribuições previstas no **Art. 8º** deste Regimento Interno, poderá orientar e auxiliar os pesquisadores e o público em geral acerca do adequado cumprimento das normas e diretrizes éticas vigentes e das atribuições deste Comitê de Ética.

## CAPÍTULO VIII

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 23** Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/HU-UNIVASF.

**Art. 24** O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante aprovação de  $\frac{2}{3}$  (dois terços) dos seus membros titulares.

**Art. 25** O presente Regimento Interno entrará em vigor a partir da aprovação da  
Conep.

Petrolina, 17 de dezembro de 2024.

Adelson Dias de Oliveira

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa

Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco