



EBSERH

HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JOÃO DE BARROS BARRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA RM SERES HUMANOS - CEP/HUJBB/UFGA



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIMENTO INTERNO CEP

CHU-UFGA/HUJBB

BELÉM-PA
11/01/2024.



Capítulo I

Categoria e Finalidade

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa em seres Humanos (CEP) do Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB) foi instituído pela Portaria N° 095/99 –GD/HUJBB/UFPA de 13 de outubro de 1999 e de acordo com o que determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), instância colegiada interdisciplinar de caráter consultivo, deliberativo e educativo, tem por finalidade, garantir e resguardar a integridade e os direitos dos indivíduos participantes, bem como ao se realizar a análise e decisões sobre as pesquisas apreciadas, este CEP torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa, relacionados a área da saúde, e contribuir no desenvolvimento destas pesquisas dentro de padrões éticos.

Capítulo II

Seção I

Composição

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa terá a seguinte composição:

I - O colegiado do CEP terá caráter multidisciplinar, composto por, no mínimo 09 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos 02 (dois) Representantes de Participante da Pesquisa (RPP), não devendo haver mais da metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero.

II - O CEP poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos para protocolos de pesquisas específicos.

Art. 3º Metade dos membros internos do CEP será composta por profissionais do quadro permanente do HUJBB/UFPA, com pelo menos 01 (um) título de Especialização, Mestrado, Doutorado ou Pós-doutorado.

Art. 4º Na eleição dos pesquisadores para a composição do CEP, em caso de empate será considerado eleito aquele de maior titulação e, persistindo o empate, o de maior tempo de serviço.

Art. 5º Os membros elegerão, dentre os titulares internos, o coordenador e coordenadores adjuntos do CEP para o período mandatário de 04 (quatro) anos, podendo haver recondução, a critério do CEP, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 6º O mandato dos membros terá duração de 04 (quatro) anos, podendo haver recondução, a critério do CEP. O tempo de mandato do Representantes de Participante da Pesquisa (RPP) no CEP



é de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação, conforme Artigo 11, Resolução CNS nº 647/2020.

Art. 7º Perderá o mandato o membro que, tendo sido convocado, faltar 03 (três) reuniões sem justificativa formal e 04 (quatro) com justificativa formal (excluindo-se o período de férias), em um período de doze meses, salvo as disposições legais.

Art. 8º A admissão de novos membros será decidida em reunião do CEP com aprovação de no mínimo metade mais um (1) dos membros efetivos.

Art. 9º Cabe ao CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as. Da vacância, afastamento e ausências: cabe ao CEP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP, conforme Norma Operacional nº 001/13.

Seção II

Funcionamento

Art. 10 O CEP possui espaço físico exclusivo, dispõe de um funcionário administrativo (secretária) com dedicação exclusiva para as atividades do CEP, que não acumula responsabilidades alheias a do CEP, funciona de segunda a sexta-feira, no horário de 9h às 16h. Esse órgão colegiado está instalado no Hospital Universitário João de Barros Barreto da Universidade Federal do Pará, Prédio Principal - 1º Andar (Centro de Estudos / Biblioteca). Além do atendimento presencial, os pesquisadores, voluntários de pesquisa e público em geral poderão entrar em contato por meio do telefone (91) 32016754, e-mail cephujbb@yahoo.com.br / cep.chu-ufpa@ebserh.gov.br, ou acessar a página oficial: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-norte/chu-ufpa/ensino-e-pesquisa/comite-de-etica-e-pesquisa-cep>.

Art. 11 O CEP, obedecendo calendário pré - estabelecido, reunir-se-á, ordinariamente, 01 (uma) vez a cada mês e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu Coordenador, ou ainda por 1/3 seus membros, cabe aos membros manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado. As reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/2012, sendo: “ O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e as suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que tem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.



Parágrafo Único: O início das reuniões do CEP poderá ser adiado por até 30 (trinta) minutos, o quórum para iniciar as reuniões deve ser de mais da metade dos membros.

Art. 12 Fica a critério do CEP, optar pela realização das reuniões do Colegiado em modalidade virtual, total ou parcial, conforme a sua necessidade. Assim como nas reuniões presenciais, nas reuniões virtuais, devem ser tomadas todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade. 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, conforme determinação no Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS. O controle de presença será feito por meio de assinatura da pauta da reunião e serão anexadas e arquivadas as justificativas de ausência.

Art. 13 Fica estabelecido que os meses de julho e dezembro serão de recesso do CEP.

Art. 14 De acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de greve ou recesso institucional informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br). "Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisas e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação e Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso".

§ 1º O calendário de entrada de protocolos de pesquisa no CEP será de 01(um) a 10 (dez) de cada mês.

§ 2º O CEP, conforme estabelece a Res.446/12, terá o prazo de 30 dias para emitir um parecer.

Parágrafo Único: Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos membros relatores.



Art. 15 As decisões do CEP serão aprovadas por maioria simples de votos de seus membros.

Art. 16 As deliberações serão registradas em ata e assinadas pelo coordenador e demais presentes e os pareceres assinados pelo coordenador ou adjunto.

Art. 17 A pauta das reuniões e material a elas pertinentes deverão ser distribuídos aos membros convocados, na secretaria do CEP, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis.

Art. 18 O Calendário com as datas das reuniões serão divulgadas, porém as reuniões não serão abertas ao público, para garantir o sigilo e a confidencialidade do processo.

Parágrafo Único - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu parecer na Plataforma Brasil, para ser avaliado na reunião.

Art. 19 Os membros do CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. 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, como determinado na Norma Operacional 001/2013. É vedado aos membros do CEP o recebimento de remuneração no desempenho das atividades no CEP, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 20 Os membros do CEP deverão ter total independência e autonomia na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro, da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos e não devem estar submetidos a conflito de interesses.

Art. 21 Não poderão participar das deliberações do CEP no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos. Neste caso, estes membros só poderão participar das deliberações dos outros projetos pautados na reunião.

Art. 22 A fim de assegurar o suporte técnico, científico e operacional indispensável à eficiência do Comitê, cabe à Superintendência do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Pará, manter infraestrutura e espaço físico adequados para uso exclusivo do CEP, conforme estabelece a Resolução CNS 306/2023 do Conselho Nacional de Saúde.



Art. 23 O prazo de vigência do credenciamento do CEP é de quatro anos. Para manter a regularidade do funcionamento do CEP, a instituição mantenedora deverá submeter requerimento de renovação do credenciamento. A renovação do credenciamento do CEP deverá ser finalizada até a data limite do vencimento de sua vigência. A solicitação da renovação deverá ser iniciada a partir de 90 (noventa) dias antes da data de vencimento da sua vigência.

Seção III

Atribuições

Art. 24 Ao **Comitê de Ética** em pesquisa incumbe:

- I. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética em pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisa;
- II. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias e a quem de direito, por período de 05 (cinco) anos;
- III. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais e/ou finais e eventuais exposições orais por parte dos pesquisadores responsáveis;
- IV. Encaminhar semestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisas analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e imediatamente aqueles suspensos.
- V. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, através de atos consultivos, palestras, treinamentos, seminários, cursos e demais eventos que promovam o conhecimento dos aspectos éticos em pesquisas;
- VI. Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- VII. Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os participantes da pesquisa;
- VIII. Realizar capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês ou CONEP para a execução desse plano;
- IX. Apreciar os protocolos de pesquisa com o prazo para emissão de parecer inicial ou resposta à pendência de trinta (30) dias. E checagem documental em até dez (10) dias após a submissão.
- X. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra pessoa, física ou jurídica, denúncia 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;



XI. Requerer instauração de sindicância à superintendência da instituição em caso de denúncias de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, se necessário às autoridades competentes;

XII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, inclusive encaminhando pesquisas em seres humanas nas seguintes áreas temáticas: genética humana, reprodução humana, fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fase I, II, III) ou não registrados no país (ainda fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego e dispositivos para saúde novos ou não registrados no país; novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; populações indígenas; projetos que envolvam aspectos de Biossegurança; pesquisas coordenadas no exterior ou com participação estrangeira e pesquisa que envolvam remessa de material biológico para o exterior e projetos que a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

XIII. Divulgar a Resolução CNS 466/12, suas complementares e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da comunidade.

XIV. O Pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa deverá encaminhar o relatório de acompanhamento de pesquisa. O referido relatório também deve ser preenchido de forma digital, assinado e datado pelo mesmo na Plataforma Brasil. Desta forma, caso não seja enviado o relatório de acompanhamento de pesquisa dentro do prazo previsto para entrega ao comitê, o pesquisador estará impedido de submeter novos projetos à apreciação do CEP.

XV. 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.

§ 1º O CEP não emitirá parecer sobre pesquisas já realizadas ou em desenvolvimento, como também, fora dos prazos regimentais de seu calendário de funcionamento anual.

Art. 25 A revisão dos protocolos de pesquisa, a que se refere o art.11º, § 2º, far-se-á através de Parecer Consubstanciado, via Plataforma Brasil e, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento, conforme a Normativa 001/2013 em uma das seguintes categorias:

- I. **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- II. **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;
- III. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.



IV. **Suspenso**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

V. **Com pendência**: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, recomendar uma revisão específica ou solicitar modificações ou informações relevantes, que deverão ser atendidas em 30 (trinta) dias pelos pesquisadores. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida; e

VI. **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”.

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

§ 2º Considerar-se-á antiético paralisar uma pesquisa sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou. Ao saber do fato, o CEP comunicará à Superintendência do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Pará, para a retomada do sujeito e outras providências administrativas que couberem.

Art. 26 Ao **coordenador**, e em sua ausência ao Vice-coordenador, incube dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

- I. Representar o CEP em suas relações internas e externas;
- II. Instalar a comissão e presidir suas reuniões;
- III. Promover a convocação das reuniões;
- IV. Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- V. Tomar posse nas discussões e votações;
- VI. Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VII. Distribuir junto com a secretaria os projetos de pesquisa para os relatores com antecedência mínima de 15 dias antes da reunião;
- VIII. Elaborar resoluções, portarias decorrentes de deliberações do Comitê “ad referendum” deste, nos casos de manifesta urgência; (ad referendum diz-se de toda ação ou atividade de competência de determinada autoridade ou órgão da administração praticada por terceiros através de delegação de competência.)
- IX. Encaminhar semestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisas analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e imediatamente aqueles suspensos.

§ 1º Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Coordenador Adjunto.

Art. 27 Aos **membros** do CEP incumbe:



- I. Estudar e relatar projetos de pesquisa, comparecer as reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão ;
- II. Requerer votação de matéria em regime de urgência ;
- III. Desempenhar atribuições que lhe forem atribuídas pelo CEP;
- IV. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.
- V. Manter o sigilo sobre as informações referentes aos projetos apreciados e outras matérias consideradas pelo Plenário.
- VI. Manter sigilo de documentos, inclusive virtuais, reuniões comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.
- VII. Isentar-se da análise e discussão do caso, assim como a tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.
- VIII. Proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussão.

Art. 28 A secretaria executiva do CEP incumbe:

- I. Assistir às reuniões.
- II. Encaminhar o expediente do CEP.
- III. Preparar o expediente do CEP.
- IV. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê.
- V. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas.
- VI. Orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e documentos a serem entregues no protocolo de pesquisa.
- VII. Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos.
- VIII. Registrar e assinar as atas das sessões e registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância.
- IX. Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à Superintendência do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Pará, à Gerência de Ensino e Pesquisa e a CONEP/MS.
- X. Lavrar as atas de reuniões do Comitê.
- XI. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias.
- XII. Distribuir aos integrantes do CEP a pauta das reuniões.
- XIII. Manter sob sigilo absoluto e qualquer informação de caráter confidencial do CEP.

Art. 29 Aos Pesquisadores incumbe:

- I. Apresentar o protocolo da pesquisa a ser realizada devidamente instruído ao CEP, de acordo



com as exigências da Res. 466/2012, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-la.

- II. Desenvolver o projeto conforme delineado.
- III. A responsabilidade do pesquisador é indelegável. Indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.
- IV. Obedecer os prazos de entrega dos processos para análise dos projetos e devolução após correções recomendadas pelo relator.
- V. Acompanhar o fluxo de entrada e tramitação de projetos pelo módulo Pesquisador no portal da PLATAFORMA BRASIL.
- VI. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEP.
- VII. Apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento.
- VIII. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e os demais documentos recomendados pelo CEP.
- IX. Justificar perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.
- X. Encaminhar os resultados para conhecimento do CEP antes da publicação.
- XI. Por ocasião de publicações e de apresentações em eventos, atribuir também os créditos do trabalho aos outros pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante da pesquisa, bem como, manter em caráter confidencial a identidade dos sujeitos da pesquisa.
- XII. Após aprovação, o(s) autor (es) deverão assinar o Termo de Responsabilidade elaborado pelo CEP, para fins de controle do acervo e conhecimento dos dados pelo Comitê de Ética.

Art. 30 O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP 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.

Capítulo III

Disposições Gerais

Art. 31 Nenhuma pesquisa em seres humanos poderá ser realizada no Hospital Universitário João de Barros Barreto sem aprovação do CEP-UFPA/HUJBB, mesmo que este projeto já tenha sido avaliado por outro Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 32 Todos os protocolos de pesquisa a serem analisados pelo CEP-UFPA/HUJBB deverão ser submetidos através do Sistema Plataforma Brasil, respeitando as normas exigidas pelo CEP-UFPA/HUJBB.



Art. 33 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. 34 É vedado a revelação de quem seja o relator do projeto em análise, para se evitar eventual pressão tendenciosa nesta avaliação ou criar um caráter pessoal.

Art. 35 A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 36 Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 37 Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 38 As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados pelo CEP à CONEP/MS.

Art. 39 O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de metade dos membros do CEP e homologação pela CONEP/CNS.

Art. 40 Os casos omissos e as dúvidas surgidas no presente Regimento Interno serão dirimidos pelo próprio Comitê de Ética em Pesquisa, fundamentado na Resolução 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 41 Este Regimento interno entrará em vigor após aprovação em plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros do CEP e homologação da CONEP/CNS.