



COMPETÊNCIAS DO CEP

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP DAS COMPETÊNCIAS:

1. compete ao CEP, após análise, **emitir parecer devidamente motivado**, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

2. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da 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;

3. incumbe, também, aos CEP:

a) **manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos** na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

b) **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;

c) **o CEP deverá manter em arquivo o projeto**, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

d) **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;

e) **requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente**, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e

f) **manter comunicação regular e permanente com a CONEP**, por meio de sua Secretaria Executiva.