

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS – CEP/HU URCAMP

INDÍCE

CAPÍTULO I	
DA NATUREZA, FINALIDADE E PRINCÍPIOS DE ATUAÇÃO	
CAPÍTULO II	
DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES	
CAPÍTULO III	
DA COMPOSIÇÃO DO CEP.....	
CAPÍTULO IV	
DA COORDENAÇÃO E VICE-COORDENAÇÃO	
CAPÍTULO V	
DOS MEMBROS E DA SECRETARIA ADMINISTRATIVA.....	
CAPÍTULO VI	
DO FUNCIONAMENTO E DAS REUNIÕES.....	
CAPÍTULO VII	
DOS RECURSOS, IMPEDIMENTOS E CONSULTORIA AD HOC	
CAPÍTULO VIII	
DO ACOMPANHAMENTO DAS PESQUISAS.....	
CAPÍTULO IX	
DA PROTEÇÃO DE DADOS E DA CONFIDENCIALIDADE	
CAPÍTULO X	
DA INFRAESTRUTURA, TRANSPARÊNCIA E COMUNICAÇÃO	
CAPÍTULO XI	
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS	

CAPÍTULO I

DA NATUREZA, FINALIDADE E PRINCÍPIOS DE ATUAÇÃO

Art. 1 – O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Universitário da Fundação Attila Taborda (CEP/HU URCAMP) é um colegiado interdisciplinar, de caráter consultivo e deliberativo, vinculado à instituição mantenedora. Atua de forma independente e autônoma no exercício de suas atribuições, com a finalidade de assegurar a proteção dos direitos, da segurança, da dignidade e do bem-estar dos participantes de pesquisa. O CEP detém autonomia para proferir seus pareceres após o devido credenciamento ou acreditação, observadas as boas práticas clínicas.

§ 1º – O CEP/HU URCAMP integra o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP, na condição de instância de análise ética em pesquisa, observadas as competências e atribuições estabelecidas pela Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, pelo Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, pelas normas editadas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa – INAEP e, no que permanecem compatíveis com esse marco normativo, pelas normas do Conselho Nacional de Saúde.

§ 2º – A atuação do CEP/HU URCAMP está sujeita ao acompanhamento, apoio e fiscalização da Instância Nacional de Ética em Pesquisa – INAEP, preservadas sua autonomia e independência técnica e decisória.

§ 3º – Enquanto não forem editadas normas específicas pela INAEP, serão observadas as normas do Conselho Nacional de Saúde que não contrariem a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025.

Art. 2 – Compete ao CEP/HU URCAMP realizar a análise ética das pesquisas que envolvam seres humanos submetidos à sua apreciação, bem como acompanhar, na forma da legislação e das normas vigentes, a execução das pesquisas aprovadas.

§ 1º – As pesquisas que envolvam seres humanos deverão ser submetidas à análise ética prévia pelo CEP competente, por meio do sistema eletrônico oficial integrante do SINEP, observados os procedimentos, documentos e requisitos estabelecidos na legislação e nas normas vigentes.

§ 2º – A responsabilidade pela condução da pesquisa, pela integridade dos participantes e pelo cumprimento do protocolo aprovado permanece atribuída ao pesquisador responsável, nos termos da legislação aplicável, com especial atenção aos participantes em situação de vulnerabilidade

Art. 3 – Para fins deste Regimento, considera-se pesquisa com seres humanos aquela que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou em parte, envolvendo-o de forma direta ou indireta, inclusive mediante o manejo de seus dados, informações ou material biológico.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Art. 4 – Compete ao CEP/HU URCAMP:

I – assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, com especial atenção aos participantes em situação de vulnerabilidade;

II – conduzir a análise ética das pesquisas submetidas à sua apreciação, observados a legislação vigente, o grau de risco da pesquisa e as normas e procedimentos estabelecidos pela INAEF;

III – observar os princípios da independência, autonomia, transparência, publicidade, isonomia, multidisciplinaridade, controle social, eficiência e celeridade na análise ética;

IV – assegurar a confidencialidade das informações e o controle de acesso aos documentos, dados e registros dos protocolos de pesquisa, observadas a legislação de proteção de dados pessoais e as demais normas aplicáveis;

V – avaliar a adequação ética dos projetos, protocolos, documentos, métodos e materiais destinados à obtenção e documentação do consentimento livre e esclarecido;

VI – considerar a qualificação acadêmica e profissional do pesquisador responsável, bem como sua experiência compatível com a pesquisa proposta;

VII – monitorar a execução das pesquisas aprovadas, na periodicidade e segundo os procedimentos estabelecidos pela legislação e pelas normas da INAEF;

VIII – solicitar informações adicionais aos participantes de pesquisa, quando julgar serem indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes de pesquisa;

IX – apreciar as emendas aos projetos de pesquisa que devam ser submetidas à análise ética, observadas as disposições legais e regulamentares;

X – receber e apreciar denúncias, relatos de irregularidades, violações de protocolo, eventos ou fatos que possam comprometer os direitos, a segurança ou o bem-estar dos participantes;

XI – nos casos de constatação de infração ética na condução de pesquisa envolvendo seres humanos, o CEP deverá adotar as providências cabíveis no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa e proceder à notificação do conselho profissional competente, observando o contraditório e a ampla defesa;

XII – assegurar que os membros do CEP atuem de forma independente e que sejam observadas as regras de impedimento e conflito de interesses;

XIII – promover e apoiar a capacitação permanente de seus integrantes, com ênfase nos aspectos éticos, científicos e metodológicos relacionados à proteção dos participantes de pesquisa;

XIV – desenvolver atividades educativas relacionadas à ética em pesquisa com seres humanos junto à comunidade acadêmica e à sociedade;

XV – manter atualizados seus registros, documentos, atas, pareceres e demais informações exigidas pela legislação e pelas normas do SINEP;

XVI – manter disponível publicamente a relação de seus membros e respectivas qualificações profissionais, observadas as normas de proteção de dados pessoais;

XVII – exercer as demais atribuições previstas na Lei nº 14.874/2024, no Decreto nº 12.651/2025 e nas normas editadas pela INAE.

Art. 5 – O CEP/HU URCAMP exercerá suas atribuições de forma a evitar exigências ou procedimentos que não tenham pertinência com a matéria objeto da análise ética ou que possam gerar redundância e morosidade indevida na tramitação dos protocolos.

Art. 6 – O CEP/HU URCAMP observará os prazos estabelecidos na legislação vigente para a análise ética das pesquisas.

Art. 7º – A análise ética da pesquisa, com emissão do respectivo parecer, não poderá ultrapassar 30 (trinta) dias úteis contados da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa.

§ 1º – A aceitação ou a negativa da integralidade da documentação deverá ocorrer no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contado da data de submissão da pesquisa.

§ 2º – Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador responsável ou ao patrocinador informações, documentos adicionais ou ajustes na documentação da pesquisa, desde que pertinentes à análise ética.

§ 3º – A solicitação prevista no § 2º suspenderá o prazo de análise por período máximo de 20 (vinte) dias úteis, observada a legislação vigente.

§ 4º – O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis para atender às solicitações do CEP, prorrogável por igual período mediante justificativa.

§ 5º – O não atendimento das solicitações no prazo estabelecido poderá ensejar o cancelamento do processo de análise, conforme as normas vigentes.

§ 6º – O parecer do CEP deverá ser fundamentado e concluído pela aprovação, não aprovação ou suspensão da pesquisa, conforme a situação prevista na legislação.

§ 7º – A suspensão somente será aplicada à pesquisa já aprovada e em andamento quando sua interrupção se mostrar necessária por motivo de segurança dos participantes ou outra hipótese prevista na legislação.

Art. 8 – Nas pesquisas multicêntricas, a análise ética será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, nos termos da legislação vigente, cabendo ao CEP responsável emitir o parecer e comunicar sua decisão aos demais centros participantes, conforme os procedimentos estabelecidos pelo SINEP.

Art. 09º – A análise ética observará a classificação de risco da pesquisa e os procedimentos correspondentes, conforme estabelecidos pela legislação e pelas normas da INAEF.

Parágrafo único. Na ausência de regulamentação específica sobre determinado aspecto da classificação de risco, serão observadas as normas vigentes que não contrariem a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO DO CEP

Art. 10. O CEP/HU URCAMP será constituído por, no mínimo, 9 (nove) membros titulares, observada a composição interdisciplinar e plural prevista na legislação e nas normas vigentes, incluindo, obrigatoriamente, pelo menos 1 (um) Representante de Participante de Pesquisa (RPP).

§ 1º Os membros do Comitê serão oriundos das seguintes áreas do conhecimento:

- **I** – Ciências da Saúde;
- **II** – Ciências Socialmente Aplicáveis, com obrigatoriedade de representação da área jurídica;
- **III** – Ciências Humanas;
- **IV** – Ciências Matemáticas e Naturais;
- **V** – Ciências Agronômicas e Veterinárias; e
- **VI** – Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), indicados por entidades do controle social.

§ 2º A composição do colegiado observará, quando aplicável, os critérios de multidisciplinaridade, experiência em pesquisa, equilíbrio de gênero e participação social estabelecidos pelas normas vigentes.

§ 3º O CEP contará com Representante de Participante de Pesquisa (RPP), indicado por entidades organizadas ou movimentos sociais do controle social, preferencialmente atuantes no âmbito de políticas públicas, cuja indicação, designação, mandato e substituição observarão a legislação e as normas específicas vigentes.

§ 4º A homologação e a designação formal dos membros do CEP serão realizadas por ato da Direção/Presidência da instituição mantenedora.

§ 5º Os membros do CEP exercerão suas funções com independência, autonomia, imparcialidade e compromisso com a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 6º Os membros do CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no Comitê, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto na legislação vigente.

Art. 11. Os membros do CEP/HU URCAMP não serão remunerados pelo desempenho de suas tarefas, fazendo jus apenas ao ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, quando estritamente necessário para o desempenho de suas funções.

Parágrafo único. Os professores integrantes do CEP/HU URCAMP poderão justificar até 4 (quatro) horas-atividade por mês em função de faltas ocorridas nos horários coincidentes com a participação em reuniões do Comitê.

Art. 12. O mandato dos membros do CEP será de 4 (quatro) anos, permitida a recondução, observadas as normas vigentes.

Parágrafo único. O período do mandato dos membros Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) é de 3 (três) anos, conforme legislação específica, permitida a recondução por igual período.

Art. 13. Os membros do CEP não poderão participar da análise, discussão ou deliberação de projetos de pesquisa nos quais tenham interesse de qualquer natureza, direta ou indireta, ou mantenham vínculo com o patrocinador, pesquisadores ou instituição envolvida.

Parágrafo único. Constatado eventual conflito de interesses, impedimento ou suspeição, o membro deverá declarar-se impedido imediatamente, registrando-se o fato em ata e abstendo-se da discussão e deliberação do protocolo.

Art. 14. O membro do CEP que faltar injustificadamente a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) alternadas no período de 12 (doze) meses perderá o mandato.

Art. 15. Em caso de vacância ou afastamento definitivo de membro titular, este será substituído pelo respectivo suplente. Na ausência de suplente da mesma área de conhecimento, a Coordenação solicitará à instituição mantenedora a indicação ou abertura de processo de seleção para designação de novo membro para cumprimento do restante do mandato.

CAPÍTULO IV

DA COORDENAÇÃO E VICE-COORDENAÇÃO

Art. 16 – O CEP/HU URCAMP terá um Coordenador e um Vice-Coordenador, escolhidos pelo colegiado dentre seus membros, mediante votação, observados os critérios de quórum e os procedimentos estabelecidos neste Regimento e nas normas vigentes.

Art. 17 – Compete ao Coordenador:

- I – convocar e presidir as reuniões do CEP;
- II – organizar, juntamente com a secretaria administrativa, a pauta das reuniões;
- III – assegurar o cumprimento das deliberações do colegiado;
- IV – representar o CEP perante a instituição mantenedora, pesquisadores e demais instâncias competentes;
- V – zelar pelo cumprimento dos prazos estabelecidos para a análise ética;
- VI – assegurar a observância da autonomia e independência do CEP;
- VII – adotar as providências administrativas necessárias ao adequado funcionamento do Comitê;
- VIII – exercer outras atribuições previstas neste Regimento e nas normas vigentes.

Parágrafo único. O Vice-Coordenador substituirá o Coordenador em suas ausências, impedimentos ou vacância, na forma estabelecida neste Regimento.

CAPÍTULO V

DOS MEMBROS E DA SECRETARIA ADMINISTRATIVA

Art. 18 – São atribuições dos membros do CEP:

- I – participar das reuniões do colegiado;
- II – analisar e relatar, de forma detalhada, fundamentada e tempestiva, os protocolos e relatórios de pesquisa que lhes forem distribuídos, em conformidade com as normas vigentes aplicáveis à pesquisa em seres humanos;
- III – participar ativamente das discussões e deliberações do colegiado;
- IV – manifestar-se de forma independente e fundamentada sobre os aspectos éticos das pesquisas;
- V – declarar tempestivamente qualquer situação de conflito de interesses, impedimento ou suspeição, abstendo-se da análise e deliberação do respectivo protocolo;
- VI – manter absoluto sigilo e confidencialidade sobre os dados, documentos e informações às quais tenham acesso em razão do exercício de suas funções no Comitê;
- VII – participar das atividades de capacitação e educação permanente em ética em pesquisa promovidas ou recomendadas pelo CEP ou pela mantenedora;

VIII – não exercer atividades na esfera privada ou em projetos que possam comprometer a isenção, a imparcialidade e a independência de sua atuação no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP).

Parágrafo único. Os membros do CEP serão dispensados, nos horários dedicados às reuniões e atividades do Comitê, de suas demais obrigações nas instituições ou organizações às quais estejam vinculados, em razão do caráter de relevância pública da função, conforme a legislação vigente.

Art. 19 – O CEP contará com secretaria administrativa exclusiva, responsável pelo apoio às atividades administrativas e operacionais do Comitê.

Art. 20 – Compete à Secretaria Administrativa:

- I – receber e organizar a documentação dos protocolos submetidos ao CEP;
- II – acompanhar a tramitação dos processos no sistema eletrônico oficial;
- III – elaborar as pautas e atas das reuniões;
- IV – manter organizados e protegidos os documentos e registros do CEP;
- V – controlar a frequência dos membros;
- VI – providenciar as comunicações oficiais do Comitê;
- VII – auxiliar a Coordenação no cumprimento dos prazos e das obrigações administrativas;
- VIII – desempenhar outras atividades administrativas determinadas pela Coordenação.

CAPÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO E DAS REUNIÕES

Art. 21 – O CEP/HU URCAMP reunir-se-á ordinariamente, no mínimo, uma vez por mês, e extraordinariamente, sempre que necessário, mediante convocação do Coordenador ou de, no mínimo, $\frac{2}{3}$ de seus membros, de modo que cumpra os prazos normativos vigentes para emissão de parecer, com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas;

§ 1º – O *quórum* mínimo para iniciar a reunião é de 50% (cinquenta por cento) mais um de seus membros;

§ 2º – O *quórum* para deliberações durante as reuniões deve ser de mais da metade dos membros;

§ 3º – Havendo empate na votação, esta será decidida pelo voto do Coordenador.

§ 4º – Por decisão do coordenador, as reuniões, análise de documentos, participações ou manifestações dos membros e as votações poderão ser feitas por qualquer meio de comunicação, desde que seja possível e confiável e que não coloque em risco o sigilo do projeto de pesquisa ou da decisão do comitê.

§ 5º– A ausência não justificada, virtual, presencial ou híbrida, em 3 (três) reuniões consecutivas ou 5 (cinco) alternadas, ou 5 (cinco) ausências justificadas, provocará o desligamento do membro. O(s) responsável(eis) por sua indicação ou eleição deverá(ão) indicar ou eleger um substituto para completar o mandato.

Art. 22 – As reuniões poderão ocorrer de forma presencial, virtual ou híbrida, desde que sejam asseguradas a identificação dos participantes, a confidencialidade das informações, a integridade dos documentos e a segurança das manifestações e deliberações.

Art. 23 – A deliberação sobre a adequação ética das pesquisas ocorrerá em reunião previamente convocada, observado o quórum mínimo estabelecido neste Regimento.

Art. 24 - Apenas os membros efetivos do CEP possuem competência para emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas submetidas ao comitê. Assim, a distinção dos membros em titular, suplente e suplente em exercício por substituição obedece aos seguintes critérios:

I – para fins de deliberação ética, considera-se membro efetivo o titular regularmente investido ou o suplente formalmente convocado para substituí-lo em razão de ausência, impedimento, suspeição, afastamento ou vacância, na forma do regimento interno e do ato de designação do colegiado;

II – a presença do suplente em reunião, sem convocação formal para substituição, não lhe confere direito a voto.

Parágrafo único. Os consultores ou membros *ad hoc* eventualmente convidados para subsidiar a análise de matéria específica não integram o colegiado deliberativo do CEP e não possuem direito a voto.

Art. 25 – O pesquisador responsável poderá, a critério do CEP, ser convidado a participar da reunião para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, sendo vedada sua participação no momento da deliberação e decisão final.

Art. 26– As reuniões do CEP serão realizadas de forma reservada, sendo assegurado o sigilo das informações constantes dos protocolos, dos documentos analisados, das manifestações dos membros e das deliberações do colegiado.

Art. 27– Das reuniões serão lavradas atas contendo, no mínimo:

I – data, horário e modalidade da reunião;

II – identificação dos membros presentes;

III – registro das ausências e respectivas justificativas;

IV – matérias apreciadas;

V – manifestações e deliberações do colegiado;

VI – decisões adotadas.

Art. 28 – Os pareceres do CEP/HU URCAMP serão emitidos após apreciação e deliberação do colegiado, de forma fundamentada e preservado o caráter confidencial das informações protegidas.

§ 1º – O parecer será disponibilizado ao pesquisador responsável por meio do sistema eletrônico oficial integrante do SINEP.

§ 2º – O parecer ou as informações pertinentes serão encaminhados à Instância Nacional de Ética em Pesquisa – INAEPP quando exigido pela legislação, pelas normas vigentes ou por determinação da própria Instância.

Art. 29 – O CEP manterá arquivados todos os documentos referentes aos projetos de pesquisa pelo período mínimo de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa, facultado o arquivamento em meio digital, observadas as normas de segurança da informação e proteção de dados.

CAPÍTULO VII

DOS RECURSOS, IMPEDIMENTOS E CONSULTORIA AD HOC

Art. 30 – Da decisão constante do parecer do CEP caberá recurso, em primeira instância, ao próprio CEP que emitiu a decisão, no prazo de 30 (trinta) dias úteis.

§ 1º – Da decisão proferida em recurso pelo CEP caberá recurso, em segunda e última instância, à Instância Nacional de Ética em Pesquisa – INAEPP, no prazo de 30 (trinta) dias úteis.

§ 2º – Os recursos serão processados e decididos nos prazos estabelecidos pela legislação e pelas normas vigentes.

Art. 31 – O CEP poderá solicitar a participação de consultores ad hoc, especialistas externos ou representantes de grupos vulneráveis para subsidiar a análise de questões específicas relacionadas aos projetos de pesquisa.

§ 1º – Os consultores e convidados não integrarão o colegiado deliberativo e não terão direito a voto.

§ 2º – Os consultores ad hoc estarão sujeitos às mesmas obrigações de confidencialidade e sigilo aplicáveis aos membros do CEP.

Art. 32 – Nos casos de pesquisas que envolvam grupos especiais, o CEP assegurará, sempre que possível a participação na discussão do protocolo, de representante do grupo especial como membro ad hoc e de consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade envolvida, quando aplicável.

CAPÍTULO VIII

DO ACOMPANHAMENTO DAS PESQUISAS

Art. 33 – O CEP acompanhará a execução das pesquisas aprovadas, observando a periodicidade e os procedimentos estabelecidos na legislação e nas normas da INAEF.

Art. 34 – Qualquer alteração relevante no projeto de pesquisa que possa interferir na relação risco-benefício ou nos documentos aprovados deverá ser submetida ao CEP competente, mediante emenda devidamente justificada, antes de sua implementação, ressalvadas as situações em que a alteração imediata seja necessária para proteção da segurança do participante.

Art. 35 – O pesquisador responsável deverá comunicar ao CEP as situações que possam comprometer a segurança, os direitos ou o bem-estar dos participantes, bem como as violações relevantes do protocolo e demais ocorrências previstas na legislação.

Art. 36 – Diante de situação que possa comprometer a segurança ou os direitos dos participantes, o CEP poderá adotar as medidas previstas na legislação e nas normas vigentes, inclusive determinar a suspensão da pesquisa e comunicar às instâncias competentes.

CAPÍTULO IX

DA PROTEÇÃO DE DADOS E DA CONFIDENCIALIDADE

Art. 37 – O CEP/HU URCAMP assegurará a confidencialidade das informações constantes dos protocolos e registros de pesquisa, observando a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD, a Lei nº 14.874/2024, o Decreto nº 12.651/2025 e demais normas aplicáveis.

Art. 38 – Os membros, servidores, colaboradores, consultores e demais pessoas que tenham acesso a informações de pesquisas em razão de suas atividades deverão preservar o sigilo e a confidencialidade dos dados, documentos e informações protegidas.

CAPÍTULO X

DA INFRAESTRUTURA, TRANSPARÊNCIA E COMUNICAÇÃO

Art. 39 – O funcionamento do CEP/HU URCAMP será em espaço físico exclusivo, nas instalações do Hospital Universitário, localizado na rua Flores da Cunha nº 169, andar térreo, salas 20 e 21, com horário de atendimento aos pesquisadores e público em

geral, de segunda a sexta-feira, das 14h às 17h30min, através do telefone (53) 3242-8244, ramais 2010 e/ou 2031.

Art. 40 – Art. 40. A instituição mantenedora disponibiliza página institucional do CEP em espaço eletrônico de acesso público, com informações básicas do CEP, orientações ao público, meios de contato, horários de funcionamento e a lista pública dos membros do CEP com suas respectivas qualificações, observadas as normas de proteção de dados pessoais, acessível em: <https://urcamp.edu.br/acao-comunitaria/hospital-universitario/comite-de-etica-em-pesquisa-cep-hu-fat>

Art. 41 – Alterações na composição do colegiado, na coordenação, na infraestrutura ou na secretaria administrativa do CEP serão comunicadas à Instância Nacional de Ética em Pesquisa – INAE, quando exigido pela legislação e pelas normas vigentes.

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 42 – O CEP/HU URCAMP observará, no que couber, as disposições da Lei nº 14.874/2024, do Decreto nº 12.651/2025, das normas editadas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAE) e, durante o período de transição normativa, das normas do Conselho Nacional de Saúde que não sejam incompatíveis com o novo marco legal.

Art. 43 – Em situações de greve ou recesso institucional, o CEP/HU URCAMP adotará os procedimentos de comunicação e manutenção da assistência aos participantes de pesquisa previstos nas diretrizes da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAE), observadas as seguintes disposições:

I – em caso de Greve Institucional:

- a) informar imediatamente à INAE, por meio do canal de comunicação oficial (inaep.cep@saude.gov.br), bem como à comunidade de pesquisadores e instâncias correlatas, declarando se haverá paralisação parcial ou total da tramitação dos protocolos;
- b) divulgar aos participantes de pesquisa e seus representantes a estimativa de duração da paralisação e os canais de contato com a INAE para atendimento de dúvidas sobre eticidade e denúncias;
- c) recomendar à instituição mantenedora a adequação dos prazos acadêmicos dos projetos envolvidos (TCC, dissertações e teses) para evitar prejuízos aos estudantes;
- d) apresentar à INAE o plano de providências e regulação das atividades para normalização das apreciações éticas após o término da greve;

II – em caso de Recesso Institucional:

a) informar antecipadamente à INAEP, bem como divulgar amplamente por meio eletrônico à comunidade de pesquisadores, o período exato de duração do recesso;

b) disponibilizar aos participantes de pesquisa e seus representantes as formas de contato com o CEP e com a INAEP durante o período de recesso.

Art. 44 – O prazo de validade do registro e credenciamento do CEP/HU URCAMP é de 4 (quatro) anos. A instituição mantenedora deverá submeter o requerimento de renovação do credenciamento junto à INAEP com antecedência mínima de 90 (noventa) dias do encerramento de sua vigência, conforme o disposto no art. 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 45 – Os casos omissos neste Regimento serão apreciados pelo colegiado do CEP, observada a legislação vigente e, quando necessário, encaminhados à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) para orientação ou decisão no âmbito de sua competência.

Art. 46. O presente Regimento Interno é aprovado por sua plenária com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros do colegiado do CEP/HU URCAMP, devendo ser encaminhado à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) sempre que exigido pela legislação ou normas regulamentares. O Regimento entrará em vigor após aprovação pela INAEP.

Bagé/RS, 17 de outubro de 2026.

Eliane Soares Tavares

Coordenadora do CEP HU URCAMP

Maria Jurema Bento Concílio

Secretária