

**REGIMENTO DO COMITÊ
DE ÉTICA EM PESQUISA
SOCIEDADE
EDUCACIONAL SANTA
RITA S/A**

CEP-FSG

**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA
SOCIEDADE EDUCACIONAL
SANTA RITA S/A**

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DA
SERRA GAÚCHA - FSG**

CEP-FSG

Elaboração: maio / 2014
Revisão 1: agosto / 2017
Revisão 2: dezembro / 2020
Revisão 3: setembro/2024
Revisão 4: novembro/2024
Revisão 5: agosto/2026

Capítulo I – Das Disposições Preliminares

Art. 1º - Histórico

I - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário da Serra Gaúcha – FSG, foi criado em 18 de dezembro de 2013 e denominado de CEP-FSG. O CEP-FSG foi credenciado através do Ofício de nº 111/2014 e a Carta Circular 103/2014 Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP)/CNS/MS e recredenciado por meio do Ofício nº 125-SEI/2017 e a Carta Circular 99-SEI/2017 – Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP)/SECNS/MS. A renovação do registro e credenciamento do CEP-FSG deu-se por meio do Despacho Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP)/SECNS/MS e do Ofício nº 448/2021/Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP)/SRCNS/MS, de 28 de abril de 2021. A Aprovação do recredenciamento deu-se por meio do Despacho e Ofício nº 895/2024/Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP)/SECNS/DGIP/SE/MS, de 05 de dezembro de 2024.

II - O Comitê de Ética em Pesquisa CEP-FSG é um colegiado vinculado à instituição de ensino superior de natureza privada que realiza a pesquisa, o Centro Universitário da Serra Gaúcha – FSG. O CEP-FSG tem composição interdisciplinar, constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, de caráter consultivo e deliberativo, que atua de forma independente e autônoma, para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, antes e no decorrer da pesquisa, mediante análise, revisão e aprovação ética dos protocolos de pesquisa e de suas emendas, bem como dos métodos e materiais a serem usados para obter e documentar o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa. A reitoria da FSG exerce a administração da instituição de ensino superior, no qual o CEP-FSG é vinculado, por meio de seu reitor. O CEP-FSG é credenciado, constituído em acordo com os termos da Resolução nº 466, de 12/12/2012 e Resolução CNS 706/2023, bem como a Norma Operacional nº 001/2013, Decreto nº 12.651/2025, Lei 14.874/2024, Resolução CNS Nº 706/2023 e em consonância com a legislação em vigor.

Art. 2º - Das Diretrizes Operacionais

I - O CEP-FSG será regido por esse Regimento Interno de acordo com as Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos vigentes no país, a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025.

Art. 3º – Da Autonomia do CEP-FSG

O CEP detém autonomia para proferir seus pareceres, após o devido credenciamento ou acreditação, observadas as boas práticas clínicas.

Capítulo II – Do objetivo e Suas Finalidades

Art. 4º - Dos objetivos

O CEP-FSG objetiva: (a) proteger os participantes de pesquisa, respaldando-se nos seus preceitos éticos, garantindo a integridade e dignidade desses indivíduos e assegurando os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, com especial atenção aos participantes em situação de vulnerabilidade; (b) educar sobre ética em pesquisa a todo o pesquisador, que submeter os seus projetos a esse Comitê; (c) contribuir para o desenvolvimento de pesquisa dentro de padrões éticos, científicos e acadêmicos. Sendo assim, este CEP exercerá papel consultivo, deliberativo e educativo.

Parágrafo Único – As decisões do CEP-FSG serão tomadas em reuniões, e as opiniões de seus membros serão respeitadas e mantidas confidenciais. Os seus membros deverão estar protegidos de pressões de pessoas, sejam superiores hierárquicos ou outros interessados, e de qualquer instituição que possa estar envolvida com pesquisas. Sendo assim, esse Comitê mantém, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art. 5º - Das finalidades

A finalidade principal do CEP-FSG é de propiciar o suporte ético durante as fases iniciais da pesquisa, bem como no seu desenvolvimento. Além disso, também propiciará o suporte ético-científico em suas situações posteriores relacionadas a publicação científica de seus dados

sigilosos e confidenciais. Com isso, o CEP-FSG tem o dever de resguardar à seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, conforme Capítulo I – Das Disposições Preliminares, Resolução CNS nº 466/2012.

Parágrafo Único – É de responsabilidade do CEP de assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, com especial atenção aos participantes em situação de vulnerabilidade.

Capítulo III - Das Atribuições

Art. 6º - São atribuições do CEP-FSG:

I – analisar todos projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os interdisciplinares que envolvam Seres Humanos), e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme estabelecido neste Regimento e atendidas às exigências fixadas nas Resolução 466/12, que é complementada pela Norma Operacional 001/2013: a possibilidade de o CEP solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador informações ou documentos adicionais, ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa antes da emissão do parecer, com suspensão do prazo de análise por até 20 (vinte) dias úteis, conforme Lei nº 14.874/2024. É fixado o prazo de 10 dias úteis para a checagem documental e o prazo de 30 dias úteis para liberar parecer.

II – A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão.

§ 1º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no caput deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

§ 2º O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo.

§ 3º A critério do CEP, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final.

§ 4º O parecer de que trata o caput deste artigo concluirá, fundamentadamente, pela:

I - **aprovação da pesquisa;**

II - **não aprovação da pesquisa** ou

III - **suspensão**, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança.

§ 5º Da decisão constante do parecer do CEP cabe recurso, em primeira instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer e, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, à instância nacional de ética em pesquisa.

§ 6º Os recursos previstos no § 5º serão decididos pela instância competente no prazo de até 30 (trinta) dias úteis.

§ 7º A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará de sua decisão os CEPs dos demais centros participantes.

§ 8º Todos os documentos requisitados pelo CEP deverão estar previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento ou no regimento do próprio CEP e ter pertinência com a matéria analisada.

Parágrafo Único - 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.

§ 9º **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 pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), 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 Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 10º **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 Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

IV – manter a guarda confidencial via Plataforma Brasil dos documentos relacionados a pesquisa;

V - expedir instruções, pautadas em normas técnicas quando houver, para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

VI - garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

VII - zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;

VIII - acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

IX - manter comunicação regular e permanente com a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), enviando relatórios para sua apreciação sobre os projetos aprovados anualmente, conforme a Resolução CNS nº 706/2023.

X - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

XI - receber denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento livre e esclarecido. 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 - requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente, em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas; havendo comprovação, comunicar o fato à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) e, no que couber, a outras instâncias.

XIII - O tempo mínimo de arquivamento dos protocolos, exigidos pela normatização vigente, é de cinco anos.

XIV- O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

XV - Nos casos de pesquisas que envolvam grupos especiais, o CEP-FSG 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, costumes e tradições da comunidade envolvida, quando aplicável.

Parágrafo Único – Os pesquisadores podem realizar submissão de protocolos em qualquer momento.

Capítulo IV – Da Composição e Mandato

Art. 7º – Da Constituição dos membros efetivos

I - O Colegiado do CEP deve ser composto por, no mínimo, nove membros com, pelo menos, dois RPPs.

§ 1º O CEP é constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 2º Pelo menos metade dos membros deve possuir comprovada experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação da Instituição.

§ 3º 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 Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP)/Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

Art. 8º A forma de seleção/eleição dos membros do CEP-FSG dar-se-á por indicação de departamentos/setores, e/ou pelos próprios membros titulares do CEP-FSG, podendo haver reconduções, conforme Resolução CNS nº 706/2023.

I- O Colegiado do CEP deve ser composto por, no mínimo, nove membros com, pelo menos, dois RPPs.

§ 1º. O tempo de mandato dos membros, do Coordenador e do Vice Coordenador é de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023.

§ 2º Não é permitida em um mesmo ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP. No caso de desligamento de um dos membros do Comitê de Ética, caberá ao colegiado do CEP realizar a seleção do novo membro e encaminhar à instituição para homologar a nomeação dentro de um período que não exceda 30 dias a contar da data do desligamento. Caso o coordenador do CEP seja desligado da Instituição, caberá aos membros do CEP realizar eleição de novo coordenador.

Art. 9º O Coordenador do CEP é eleito por seus pares na primeira sessão de sua instalação.

Art. 10 O CEP poderá contar com membro ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Todos os docentes do Centro Universitário da Serra Gaúcha - FSG são considerados membros "ad hoc".

Art. 11 Será incentivada a participação dos membros em todas as capacitações oferecidas pelo CEP-FSG e pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), com o intuito de promover a formação em pesquisa.

Parágrafo único - A instituição mantenedora do CEP, o Centro Universitário da Serra Gaúcha - FSG, promoverá e apoiará a capacitação de seus integrantes, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos relacionados à proteção dos direitos dos participantes de pesquisa.

Art. 12 - Do período de mandato dos membros efetivos

§1 Conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023 “O mandato dos membros tem duração de quatro anos, podendo haver recondução, a critério do CEP.

§2º O tempo de mandato do RPP será regido por Resolução específica.

CAPÍTULO V – Da Estrutura Administrativa

Art. 13 - Da Administração

A administração das atividades do CEP-FSG será realizada por um coordenador, um vice coordenador e um funcionário administrativo, sendo que:

I – Conforme Resolução CNS nº 706/2023, compete à instituição mantenedora designar funcionário administrativo, exclusivo para o CEP, durante o período de seu funcionamento.

II – As renovações serão feitas de, no mínimo, 1/3 (um terço) dos integrantes a cada quatro anos.

III – O afastamento definitivo de qualquer membro do CEP-FSG implicará na sua imediata substituição. O substituto complementar o período de tempo restante ao substituído. Para as situações de vacância ou afastamento de membros é tratado da seguinte forma:

- a) Solicitação de indicações de novos membros para os departamentos/setores e também pelos próprios membros titulares do CEP;
- b) Votação/aprovação dos indicados pelo Colegiado do CEP;
- c) Encaminhamento de convite formal para aceite do membro;
- d) Realização dos trâmites de inclusão do membro na Plataforma Brasil.

IV – Os afastamentos temporários somente serão objeto de substituição no caso de o CEP-FSG estar com menos de 9 integrantes atuantes.

V – O tempo máximo permitido de afastamento será de 3 (três) meses.

VI - A Norma Operacional nº 001/13 ressalta que: “ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) as substituições efetivadas, justificando-as”, assim, caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro o CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

VII- As faltas do representante de usuário devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante. O membro será desligado do CEP com 3 (três) faltas não justificadas.

Parágrafo Único: É dever de comunicar à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as.

Art. 14 – Dos Desligamentos

§ 1º O membro do CEP-FSG que não comparecer a 3 (três) reuniões, ordinárias ou extraordinárias, no intervalo de tempo de 12 meses, sem justificativa, será substituído. O desligamento será feito por meio de correspondência.

§ 2º O número máximo de ausências justificadas dos membros do CEP é de 5 (cinco) no intervalo de tempo de 12 meses.

Art. 15 - Das substituições

As vagas serão ocupadas por pessoas indicadas pelos membros do CEP-FSG somente após a aprovação unânime de seus integrantes.

Art. 16 – Da Competência do Coordenador

Ao Coordenador do CEP-FSG compete:

- I – convocar e presidir as reuniões do CEP-FSG;
- II – assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP-FSG;
- III – representar o CEP-FSG em qualquer evento com ele relacionado;
- IV – distribuir entre os membros efetivos os projetos de pesquisa para que seja relatado nas reuniões de análise de projetos;
- V – coordenar todas as atividades do CEP-FSG;
- VI – estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP-FSG em ética na pesquisa, ou mesmo designar a outros membros essa responsabilidade;
- VII – coordenar a elaboração do planejamento anual das atividades do CEP-FSG;
- VIII – realizar o voto de desempate em qualquer votação deliberativa.

Art. 17 – Da Competência do Funcionário Administrativo

O funcionário administrativo terá regime de horário integral para as atividades do CEP-FSG, de segundas-feiras às sextas-feiras, das 8h às 12h e das 13h às 17h48.

Ao funcionário administrativo do CEP-FSG compete:

- I – secretariar todas as reuniões do CEP-FSG;
- II – tramitar os projetos em validação documental na Plataforma Brasil e indicar relator no qual será validado pelo coordenador;
- III- enviar as pautas das reuniões;

Art. 18 – Da Não Remuneração

§1º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012. Os membros

do CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

CAPÍTULO VI – Das Deliberações

Art. 19 - Das sessões plenárias

As deliberações do CEP-FSG serão tomadas em sessões plenárias, as quais serão:

- I – ordinárias, mensalmente realizadas, de acordo com datas estabelecidas em calendário anualmente aprovado e divulgado;
- II – extraordinárias, realizadas quando convocadas pelo coordenador, ou, no mínimo, por um terço de seus membros.

§1º A modalidade de reunião adotada pelo CEP-FSG é híbrida: presencial, na sala reservada exclusiva para as reuniões do comitê e por meio do link disponibilizado no agendamento da reunião, compreendido entre 14h e 16h.

Parágrafo primeiro: As deliberações devem ser realizadas com pelo menos 50% +1 dos membros.

Parágrafo segundo: As reuniões extraordinárias são convocadas pelo coordenador com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência ou, em casos de urgência, em 24 (vinte e quatro) horas, podendo ser feitas por meio eletrônico, indicando a pauta e distribuindo os documentos necessários.

Art. 20 – Do Quórum mínimo das sessões plenárias

O quórum mínimo das sessões plenárias para que os projetos de pesquisa sejam avaliados é de 50% (cinquenta por cento) + 1 (mais um), dos integrantes do Comitê. Não havendo quórum mínimo para uma sessão plenária, essa fica automaticamente transferida para o mesmo dia da semana seguinte, no mesmo horário e local, exceto disposição em contrário dos membros presentes.

Art. 21 - Dos Registros das Sessões Plenárias

De cada sessão do CEP-FSG será retirada a pauta da reunião via sistema Plataforma Brasil, a qual será enviada pelo funcionário administrativo e analisada em sessão quanto a quantidade e origem dos projetos analisados e será assinada pelos membros presentes para compor a ata da reunião.

§1º O CEP-FSG deve dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter registros escritos de suas atividades e reuniões, com elaboração e atualização de documento de Procedimentos Operacionais Padrão – POP, conforme dispõe na Lei nº 14.874/2024, Inciso VI Art. 9º.

Parágrafo Único: Em qualquer ata, não será permitida a inclusão de nenhum documento ou parecer sem o voto de concordância da maioria dos membros do CEP-FSG e do coordenador.

Capítulo VII – Do Funcionamento

I - O CEP-FSG conta com uma infraestrutura própria, sala de uso exclusivo, sito à Rua Marechal Floriano, 1229, Bairro Pio X, CEP nº 95020-371, junto ao Campus Sede FSG, no Prédio F, 3º andar, Sala CEP-FSG e dispõe de um funcionário administrativo exclusivo designado para cuidar especificamente das atividades burocráticas do CEP.

II - A sala do CEP-FSG é de uso exclusivo para as atividades do CEP.

III - O funcionário administrativo é exclusivo para as atividades do CEP-FSG.

III - O horário de atendimento presencial ao público em geral e aos pesquisadores é realizado no período de segundas-feiras às sextas-feiras, das 8h às 12h e das 13h às 17h48.

IV – O CEP-FSG disponibilizada o e-mail exclusivo secretaria.cep@fsg.edu.br e o telefone exclusivo (54) 3022 1695 para contato com a comunidade interna e externa.

Art. 22 - O CEP-FSG se reunirá a cada 21 (vinte e um) dias, em sessão ordinária ou em caráter extraordinário, na sala de reuniões previamente agendada, exclusiva para as reuniões do comitê, sempre às quintas-feiras, das 14h às 16h, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

I - O horário das reuniões ordinárias e extraordinárias será das 14h às 16h; podendo expandir em face das demandas do expediente, por decisão dos membros presentes.

II - As reuniões do CEP-FSG ocorrem de forma presencial, na sala de reuniões do CEP-FSG reservada exclusivamente para as reuniões do comitê e, também, de forma on-line para os membros que não conseguirem se fazerem presentes, com acesso por meio do link do Microsoft Teams, conforme abaixo:
<https://teams.microsoft.com/meet/24751074123427?p=N8Gs0LpxErPCIIQvC8>.

III – O agendamento com a convocação de todas as reuniões do CEP-FSG é enviado por e-mail, pela secretaria do CEP-FSG, com a reserva de horário e local da reunião presencial, bem como o link para acesso on-line.

IV – A pauta de cada reunião é gerada com antecedência, via Plataforma Brasil, pela secretaria do CEP-FSG e enviada a todos os membros por e-mail.

Art. 23 - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença de quórum de (50% +1), conforme Art. 21º deste Regimento.

Art. 24 - As reuniões ocorrem da seguinte forma:

I - na abertura dos trabalhos é feita a verificação do “quorum”, com a presença obrigatória de mais de cinquenta por cento de seus membros,

II - leitura, aprovação e assinatura da pauta do dia;

III - comunicações breves e franqueamento da palavra;

IV - leitura e despacho do expediente;

V - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VI - organização da pauta da próxima reunião;

VII - distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores; e,

VIII - encerramento da sessão.

Art. 25 - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

I - representar o Comitê em suas relações internas e externas;

II - instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;

III - promover a convocação das reuniões;

IV - indicar membros, sempre em número ímpar, para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê; e,

V - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

§ 1º Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas por um membro por ele indicado.

§ 2º Em caso de impedimento parcial ou permanente do Coordenador, outro Coordenador será eleito por seus pares.

Art. 26 - Aos membros do CEP compete:

I - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

II - comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV - verificar a instrução dos procedimentos formais estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

V - desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador; e,

VI - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

§ 1º O membro do Comitê deve se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

§ 2º A critério do CEP, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestação de esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada sua presença no momento da deliberação final.

§ 3º Os membros do CEP poderão convidar especialistas externos e representantes de grupos vulneráveis para emitir opinião sobre questões específicas relacionadas aos projetos de pesquisa, sem direito a voto.

Capítulo VIII - Das Disposições Gerais e Transitórias

Art. 27 - O CEP mantém sob caráter confidencial as informações contidas nos projetos por ele analisados. Conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: “O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”

Parágrafo Único: ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, o CEP deverá adotar as providências cabíveis no âmbito da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) e proceder à notificação do conselho profissional competente, observando o contraditório e a ampla defesa.

Art. 28 - O prazo de validade do registro e credenciamento será de 4 (quatro) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 29 - Da participação nas reuniões do CEP-FSG

É vedada a participação na reunião do CEP-FSG de pessoas diretamente envolvidas nos projetos de pesquisa em processo de avaliação, exceto por convocação feita pelos membros deste Comitê para a sessão de avaliação de projetos. Logo após a avaliação ética dos referidos projetos, o retorno do membro desse CEP deverá ser autorizado para avaliação dos protocolos/pesquisas subsequentes. Esse cenário configura-se como bloqueio ético relacionado a partir a Plataforma Brasil como atribuições a Norma Operacional N° 01/2013 da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP). Há possibilidade de convidar especialistas externos ou representantes de grupos vulneráveis para contribuir com opiniões técnicas ou contextualizadas sobre projetos de pesquisa, sem direito a voto nas deliberações do colegiado. Também, há possibilidade de 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.

Art. 30 - Da realização de programas de capacitação interna de seus membros bem como da comunidade acadêmica

O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano permanente para capacitação dos membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13. A instituição mantenedora do CEP promoverá e apoiará a capacitação de seus integrantes, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos relacionados à proteção dos direitos dos participantes de pesquisa.

Art. 31 - Da ação de outro Comitê com finalidade semelhante

Fica vedado o funcionamento de outro Comitê com finalidade similar nos âmbitos do Centro Universitário da Serra Gaúcha - FSG.

Art. 32 - Das Modificações desse Regimento Interno

Compete ao colegiado do CEP elaborar e aprovar o regimento interno, devendo ser aprovado por, pelo menos, dois terços dos membros.

Parágrafo Único: O projeto de alteração do Regimento deverá ser distribuído aos membros e, após um período de exames, ser colocado em discussão. Somente após se efetuar a deliberação, a qual será feita por meio de votação pelos membros do CEP-FSG. A aprovação estará condicionada à maioria absoluta dos votos, metade mais um dos membros do CEP.

Art.33 - Fiscalização do CEP

A atuação do CEP está sujeita à fiscalização e ao acompanhamento pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

Art.34 – Divulgação Institucional do CEP

O CEP-FSG mantém canal público de informação institucional por meio do site <https://www.fsg.edu.br/comite-de-etica-em-pesquisa/>, no qual apresenta informações do CEP-FSG, Calendário das avaliações, a Portaria vigente dos membros, documentos norteadores para a submissão de projetos na Plataforma Brasil e demais informações da legislação vigente e deste Regimento.

Art. 35 - Dos Casos Omissos

Os casos omissos ou dúvidas na aplicação do presente Regimento Interno serão resolvidos através de discussões e votação do CEP-FSG, podendo haver consulta à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

Art. 36 – Da data em que esse Regimento Interno passará a vigorar

O presente Regimento Interno entra em vigor após aprovação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), revogadas as disposições em contrário.

Caxias do Sul, agosto de 2026.

Profa. Dra. Patricia Kelly Wilmsem Dalla Santa
Coordenadora do CEP-FSG