

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
CEP/UNINOVAFAPI**

REGIMENTO INTERNO

**Revisto e Atualizado. Texto Aprovado pelo CEP/UNINOVAFAPI em Reunião
Ordinária em 30 de abril de 2026.**

Teresina-PI, 2026

AFYA • CENTRO UNIVERSITÁRIO • TERESINA -PI

Rua Vitorino Orthiges Fernandes, 6123 - Bairro: Uruguai - CEP: 64073-501 - Teresina-PI - (86) 3142-0572

teresina.afya.com.br

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
CEP/UNINOVAFAPI**

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I – DO OBJETO E DAS FINALIDADES

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Afya Centro Universitário UNINOVAFAPI - CEP/UNINOVAFAPI, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, interdisciplinar, independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo.

§1º – O CEP/UNINOVAFAPI é constituído conforme o disposto na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e na Resolução nº 510/2016, ambas do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

§2º – O CEP/UNINOVAFAPI possui registro junto a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), com prazo de validade de 4 (quatro) anos, devendo ser solicitada sua renovação ao final desse período, nos termos da Resolução CNS nº 706/2023 e da Norma Operacional nº 001/2013.

Artigo 2 – Ao CEP/UNINOVAFAPI compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, com a finalidade de salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa, bem como, contribuir para a qualidade e desenvolvimento das pesquisas dentro de padrões éticos exigidos pela Resolução CNS 466/12, e suas subseqüentes.

§1º – O CEP/UNINOVAFAPI deve assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, com especial atenção aos participantes em situação de vulnerabilidade, em conformidade com a legislação vigente e com as normas do Conselho Nacional de Saúde.

§2º – Os membros do CEP/UNINOVAFAPI exercem um *múnus* público e possuem total independência na tomada das decisões durante o exercício das suas funções.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3 – O CEP/UNINOVAFAPI é constituído por no mínimo 7 (sete) membros titulares incluindo profissionais da área da saúde, ciências biológicas, exatas, sociais e humanas e um representante da sociedade civil organizada, representando os “usuários”, respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros relatores, de acordo com o contido no item “B”, do Artigo 2.2, da Norma Operacional nº 001/2013 e conforme os termos da Resolução nº 240/97, Resolução nº 466/12, Resolução nº 510/2016 e Resolução nº 647/2020 do CNS.

§1º – O CEP/UNINOVAFAPI, de acordo com a Norma Operacional nº 001/2013, item 2.2, letra B, é constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros relatores.

§2º – Metade dos membros titulares deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Afya Centro Universitário UNINOVAFAPI, conforme Norma Operacional nº 001/2013, item 2.2, letra B.

§3º – Em consonância com o Item VII.6 da Resolução nº 466/2012 do CNS, os membros dos CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§4º – Os membros dos 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, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

Artigo 4 – A nomeação dos membros do CEP/UNINOVAFAPI será através de Ato da Reitoria, a partir de indicação das Coordenações de Cursos e de outros setores competentes da Afya Centro Universitário UNINOVAFAPI que tenham relação com as atividades de pesquisa.

§1º – O mandato do(a) Coordenador(a), do(a) Vice-Coordenador(a), bem como dos membros relatores, será de 4 (quatro) anos, sendo admitida recondução, conforme artigo 12, da Resolução nº 706/2023 do CNS.

§2º – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de 1/3 (um terço) dos membros do CEP/UNINOVAFAPI.

§3º – No caso de vacância ou afastamento de membro, este será substituído por um membro suplente, indicado através de Ato da Reitoria, a partir de indicação das Coordenações de Cursos e de outros setores competentes da Afya Centro Universitário UNINOVAFAPI que tenham relação com as atividades de pesquisa.

§4º – Nas situações de vacância ou afastamento de membros, o CEP/UNINOVAFAPI tem o dever de comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/2013 do CNS, item 2.2, letra C.

Artigo 5 – O CEP/UNINOVAFAPI será coordenado por um dos membros titulares, eleito entre seus pares, em reunião ordinária de trabalho designada para esse fim.

Artigo 6 – Será designado 1 (um) coordenador (a) adjunto (a), eleito entre seus pares, em reunião ordinária de trabalho designada para esse fim.

Artigo 7 – O CEP/UNINOVAFAPI poderá contar com a colaboração de consultores *ad hoc*, preferencialmente integrantes do corpo docente da Afya Centro Universitário UNINOVAFAPI, designados para emitir pareceres técnicos específicos, sem direito a voto nas deliberações do colegiado.

Artigo 8 – O CEP/UNINOVAFAPI contará com um assessor (a) técnico, com atribuições específicas de assessoria, designado (a) para esse fim pela Reitoria da Afya Centro Universitário UNINOVAFAPI.

Artigo 9 – Em consonância com o disposto na Resolução nº 706/2023, artigo 14, inciso IV e VI, o CEP contará com uma Secretaria Administrativa que será exercida por funcionário exclusivo designado pela Reitoria da Afya Centro Universitário UNINOVAFAPI.

Artigo 10 – 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, em conformidade com o item 2.1, letra A, da Norma Operacional 001/2013.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 11 – Caberá ao CEP/UNINOVAFAPI observar e assegurar o fiel cumprimento das atribuições previstas nas Resoluções nº 466/12, nº 510/2016 e nº 706/2023, todas do Conselho Nacional de Saúde (CNS), a saber:

I – Analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida pelos pesquisadores, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

II – Emitir parecer consubstanciado por escrito. Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com as Resoluções nº 466/2012 e 510/2016, do CNS, complementada pela Norma Operacional nº 001/13, serão: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer consubstanciado na plataforma Brasil. A avaliação de cada protocolo culminará com seu enquadramento pela Norma Operacional CNS nº 001/2013, em uma das seguintes categorias:

a) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

b) **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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

c) **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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

d) Arquivado: situação atribuída ao projeto quando o pesquisador não atender, no prazo estabelecido, às pendências apontadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), ou não apresentar recurso, bem como quando persistirem pendências após a submissão da terceira versão do projeto;

e) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

f) 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 – Formular e aprovar no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013. Os membros do CEP deverão participar das atividades de capacitação promovidas pelo colegiado, especialmente aquelas exigidas pela CONEP.

IV – Apreciar recursos sobre pesquisas cujo parecer tenha sido de pendência ou de não aprovação, se solicitado pelos interessados, podendo reavaliar as deliberações anteriores;

V – Manter sob guarda confidencial o parecer final do projeto de pesquisa;

VI – Acompanhar todo o trâmite dos projetos submetidos ao CEP/UNINOVAFAPI na Plataforma Brasil;

VII – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores, requerendo, quando necessário, informação sobre o andamento da pesquisa até sua conclusão e apresentação do relatório final;

VIII – Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

IX – Emitir parecer “*ad referendum*” em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI para deliberação em reunião posterior;

X – Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte interessada denúncias de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar ou comprometer o curso normal da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão desta;

XI – Recomendar se necessário, a adequação do termo de consentimento, quando em desacordo com as normas pertinentes à pesquisa envolvendo seres humanos;

XII – Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame de matéria sob apreciação, ouvido o Colegiado;

XIII – Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

XIV – Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

XV – Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa;

Artigo 12 – Caberá ao CEP/UNINOVAFAPI, no caso de projetos de pesquisas clínicas, as seguintes atribuições determinadas na Resolução CNS nº 251/97:

I – Assumir com o pesquisador a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe ainda:

- a) Por intermédio de membro-relator, emitir parecer consubstanciado apreciando o embasamento científico e a adequação dos estudos das fases anteriores, inclusive pré-clínica, com ênfase na segurança, toxicidade, reações ou efeitos adversos, eficácia e resultados;
- b) Aprovar a justificativa do uso de placebo e *washout*;
- c) Solicitar ao pesquisador principal os relatórios parciais e finais, estabelecendo os prazos de acordo com as características da pesquisa. Cópias dos relatórios devem ser enviadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA/MS);
- d) No caso em que, para o recrutamento de participantes da pesquisa, se utilizem avisos em meios de comunicação, os mesmos deverão ser autorizados pelo CEP/UNINOVAFAPI. Não deverá ser indicado, de forma implícita ou explícita, que o produto em investigação é eficaz e/ou seguro ou que é equivalente ou melhor que outros produtos existentes;
- e) Convocar participantes da pesquisa para acompanhamento e avaliação;
- f) Requerer à Direção da Instituição a instalação de sindicância, a suspensão ou interrupção da pesquisa, comunicando o fato à CONEP e à ANVISA/MS;
- g) Solicitar a instalação de Comissão de Sindicância e comunicar à CONEP, ANVISA/MS e demais órgãos (Direção da Instituição, Conselhos Regionais pertinentes) quando ocorrer qualquer indício de fraude ou infração ética ou grave de qualquer natureza; e
- h) Comunicar à Instituição a ocorrência ou existência de problemas que impliquem em responsabilidade administrativa e que possam interferir na ética da pesquisa, dando em seguida ciência à CONEP e à ANVISA/MS, e demais órgãos competentes.

II – Fica delegado ao CEP/UNINOVAFAPI a aprovação do ponto de vista da ética, dos projetos de pesquisa com novos fármacos, medicamentos e testes diagnósticos, devendo nestes casos, os protocolos de pesquisa serem encaminhados à CONEP e à ANVISA/MS;

III – Em pesquisas que abranjam pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência, caberá ao CEP/UNINOVAFAPI aprovar previamente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido;

IV – Avaliar se estão sendo asseguradas todas as medidas adequadas, nos casos de pesquisas em seres humanos cuja capacidade de autodeterminação seja ou esteja reduzida ou limitada.

Artigo 13 – O CEP/UNINOVAFAPI detém autonomia para proferir seus pareceres, após o devido credenciamento ou acreditação, observadas as boas práticas clínicas. A atuação do CEP/UNINOVAFAPI está sujeita à fiscalização e ao acompanhamento pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, conforme artigo 9, parágrafo 6º e artigo 11, da lei 14.874.

Artigo 14 – Para 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, costumes e tradições da comunidade envolvida, quando aplicável, conforme os incisos I e II, parágrafo 2º, artigo 9º, da lei 14.874.

Artigo 15 – Quando possível, o CEP/UNINOVAFAPI pode 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.

Artigo 16 – Apenas os membros titulares do CEP possuem competência para emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas submetidas ao comitê.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 17 – O CEP está localizado no Bloco E térreo, no setor administrativo da Afya Centro Universitário UNINOVAFAPI, em sala exclusiva para atendimento ao público. Funciona das 08:00h às 12:00h e das 13:00h às 17:00h, de segunda à sexta-feira. O contato poderá ser por telefone, (86) 2106-0738, ou e-mail: cep.teresina@afya.com.br.

Artigo 18 – As reuniões do CEP/UNINOVAFAPI serão realizadas ordinariamente, na quarta semana de cada mês, exceto nos meses de janeiro, julho e dezembro, e, extraordinariamente, quando convocada pelo(a) Coordenador(a) ou pela maioria dos seus membros relatores.

§1º – As reuniões do CEP/UNINOVAFAPI somente serão instaladas com a presença da maioria absoluta de seus membros titulares (50% + 1).

§2º – As deliberações ocorrerão mediante quórum mínimo de maioria absoluta dos membros presentes.

§3º – Exclui-se da contagem, para estabelecimento de quórum mínimo, os membros relatores que justificaram a ausência, encontrarem-se afastados ou licenciados, a qualquer título, ou em gozo de férias.

§4º – Para efeito do quórum previsto nesse artigo, não será contado o (a) assessor (a) técnico.

AFYA • CENTRO UNIVERSITÁRIO • TERESINA -PI

Rua Vitorino Orthiges Fernandes, 6123 - Bairro: Uruguai - CEP: 64073-501 - Teresina-PI - (86) 3142-0572
teresina.afya.com.br

Artigo 19 – As reuniões serão realizadas da seguinte forma:

I – A reunião inicia com a entrega de uma lista de frequência, com a data da reunião, nome do membro relator e campo de assinatura, onde somente será assinada pelos membros presentes, ficando este documento anexado a ata e pauta;

II – Verifica-se a presença dos coordenadores, membros titulares e existência de quórum mínimo;

III – Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

IV – Comunicações breves e franqueamento da palavra;

V – Leitura e despacho do expediente;

VI – Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VII – Organização da pauta da próxima reunião;

VIII – Encerramento da sessão.

Artigo 20 – O CEP/UNINOVAFAPI poderá realizar suas reuniões e demais atividades institucionais de forma presencial, virtual ou híbrida, mediante utilização de plataformas eletrônicas seguras que assegurem a integridade, a confidencialidade das informações, a identificação dos participantes e o regular exercício das atividades deliberativas do colegiado.

§ 1º – Os atos administrativos, atas, pareceres, comunicações internas e demais documentos relacionados às atividades do CEP/UNINOVAFAPI poderão ser produzidos, assinados, armazenados e tramitados em meio eletrônico, observadas as normas de segurança da informação, autenticidade documental e proteção de dados pessoais.

§ 2º – A tramitação dos protocolos de pesquisa ocorrerá prioritariamente em ambiente digital, por meio da Plataforma Brasil e de outros sistemas institucionais oficialmente adotados, assegurada a preservação do sigilo, da rastreabilidade e da integridade das informações.

Artigo 21 – Os projetos de pesquisa serão distribuídos entre os relatores pelo menos sete dias antes das reuniões ordinárias.

Artigo 22 – Ao (À) Coordenador(a) compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UNINOVAFAPI e especificamente:

I – Representar o CEP/UNINOVAFAPI em suas relações internas e externas;

II – Confirmar as designações dos relatores dos projetos de pesquisa ou outros documentos enviados pelo(a) Secretário(a) administrativo(a) do CEP/UNINOVAFAPI através da Plataforma Brasil;

III – Promover a convocação das reuniões;

IV – Instalar o CEP/UNINOVAFAPI e coordenar as reuniões colegiadas;

V – Indicar membros relatores para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão de matérias de competência do CEP/UNINOVAFAPI;

VI – Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Artigo 23 – Ao(À) Coordenador(a) adjunto(a) compete substituir o Coordenador (a) nos seus impedimentos.

Artigo 24 – Ao assessor técnico compete:

I – Assistir às reuniões auxiliando o coordenador do CEP na correção dos pareceres apresentados pelos relatores durante a reunião;

II – Prestar a assessoria técnica aos membros titulares e aos pesquisadores do CEP/UNINOVAFAPI, de conformidade com as determinações da CONEP;

III – Manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP e das pendências emitidas pelos relatores;

IV – Auxiliar os membros titulares no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;

V – Participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes;

VI – Auxiliar a Coordenação do CEP/UNINOVAFAPI na apreciação dos protocolos pendentes e/ou emendas, emitindo notas técnicas sobre os documentos apresentados;

VII – Auxiliar a Coordenação do CEP/UNINOVAFAPI na elaboração de relatórios semestrais e relatório consolidado anual para serem encaminhados à CONEP.

Artigo 25 – Aos membros titulares do CEP/UNINOVAFAPI compete:

I – Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo(a) Coordenador(a);

II – Aceitar a relatoria do protocolo que lhe foi distribuído em até 48 (quarenta e oito) horas, bem como disponibilizar o parecer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas antes da reunião do CEP;

III – Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

IV – Requerer votação de matéria em regime de urgência;

V – Verificar a instrução dos procedimentos 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;

VI – Desempenhar funções atribuídas pelo(a) Coordenador(a); e

VII – Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UNINOVAFAPI.

§1º – O membro titulares do CEP/UNINOVAFAPI deverá se declarar impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido ou que mantenha vínculo com o patrocinador ou com os pesquisadores, em conformidade com o parágrafo único, artigo 17, lei 14.874/2024.

§2º – É vedada a participação na reunião do CEP/UNINOVAFAPI de pessoa diretamente ou indiretamente envolvida no Projeto de Pesquisa em avaliação, a exceção quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre o protocolo em discussão.

§3º – Nos casos em que o membro titular não comparecer às reuniões ou não apresentar voto, parecer ou manifestação sobre as pautas discutidas, durante ou após a reunião, inclusive em situações de revisão de relatoria, o membro será substituído.

Artigo 26 – Ao (À) Secretário(a) administrativo(a) compete:

I – Operar a Plataforma Brasil;

II – Delegar os relatores para validação do Coordenador na Plataforma Brasil;

III – Expedir as convocações para as reuniões ordinárias e extraordinárias e respectivas pautas aos interessados;

IV – Encaminhar expedientes administrativos;

V – Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser apreciados pelos membros relatores e examinados nas reuniões do CEP/UNINOVAFAPI;

VI – Providenciar o cumprimento das diligências determinadas pela Coordenação do CEP/UNINOVAFAPI;

VII – Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

VIII – Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/UNINOVAFAPI;

IX – Realizar outras atribuições determinadas pela Coordenação do CEP/UNINOVAFAPI, quando relacionadas ao cumprimento das finalidades e bom funcionamento deste.

Artigo 27 – O CEP/UNINOVAFAPI deverá organizar, de acordo com as normas do CONEP/MS, documentos para registro, emissão de parecer, acompanhamentos, termos de consentimento, sistema de avaliação, relatório final, e outros que se fizerem necessários.

V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 28 – Nos casos de Recesso Institucional ou greve, o CEP/UNINOVAFAPI deverá informar imediatamente a CONEP, à comunidade de pesquisadores participantes da pesquisa e a seus representantes, com a devida antecedência, por meio de ampla divulgação (site institucional e mídias sociais), sobre o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em caso de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso.

Artigo 29 – O CEP/UNINOVAFAPI assegurará o tratamento confidencial de todas as informações relacionadas aos projetos, protocolos, relatórios e demais documentos submetidos à sua apreciação, bem como a proteção dos dados pessoais eventualmente envolvidos nas pesquisas analisadas. Todo o conteúdo tratado durante os procedimentos de submissão, análise, acompanhamento, deliberação e arquivamento dos protocolos possui caráter estritamente sigiloso, sendo as reuniões do colegiado restritas aos seus membros e às pessoas expressamente autorizadas.

§ 1º – Os membros do CEP/UNINOVAFAPI, assessores, consultores “ad hoc”, servidores e quaisquer pessoas que tenham acesso aos documentos, sistemas eletrônicos, informações ou discussões relacionadas aos protocolos de pesquisa deverão manter absoluto sigilo sobre seu conteúdo, mediante compromisso formal de confidencialidade, sob pena de responsabilidade administrativa, civil, ética e legal, nos termos do item “C”, do artigo 2.1, da Norma Operacional CNS nº 001/2013.

§ 2º – Todos os envolvidos na tramitação e análise dos protocolos de pesquisa deverão zelar pela preservação da privacidade, da confidencialidade dos dados e do anonimato dos participantes da pesquisa, em conformidade com a legislação vigente, especialmente a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, a Lei nº 14.874/2024, o Decreto nº 12.651/2025 e as normas do Sistema CEP/CONEP.

Artigo 30 – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa por escrito, a 3 (três) reuniões consecutivas ou intercaladas, no mesmo ano. Serão aceitas no máximo 3 (três) justificativas por ano, independente da ordem das reuniões.

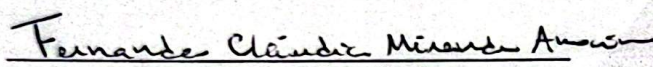
Parágrafo Único – O membro titular que se ausentar à reunião deverá enviar o seu relatório/parecer pela Plataforma Brasil, com pelo menos um dia de antecedência à reunião, e encaminhar uma via impressa e assinada à Secretaria do CEP/UNINOVAFAPI, para ser lido por membro designado pelo(a) Coordenador(a).

Artigo 31 – Em caso de saída/exclusão ou término do mandato de membro(s) relator(es) do CEP/UNINOVAFAPI, o(a) Coordenador(a) requererá, no prazo máximo de trinta dias, à Reitoria da Afya Centro Universitário UNINOVAFAPI a(s) respectiva substituição.

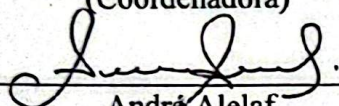
Artigo 32 – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento serão dirimidas pelo CEP/UNINOVAFAPI, observadas as normas da CONEP e do Conselho Nacional de Saúde.

Artigo 33 – O Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta de qualquer dos membros relatores do CEP/UNINOVAFAPI aprovada por pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros relatores e homologada pela Congregação da Afya Centro Universitário UNINOVAFAPI.

Artigo 34 – O Regimento Interno entrará em vigor a partir da data de sua aprovação pelo CEP/UNINOVAFAPI e homologação pela Congregação da UNINOVAFAPI, com ciência à CONEP.

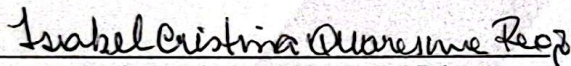

Fernanda Cláudia Miranda Amorim

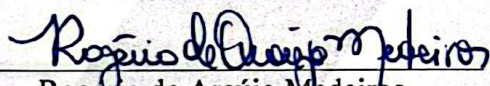
(Coordenadora)

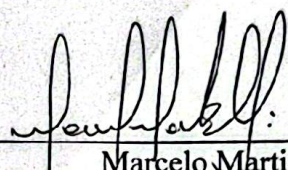


André Alelaf
(Membro Relator)

Cláudia Maria de Sousa Carvalho
(Membro Relator)

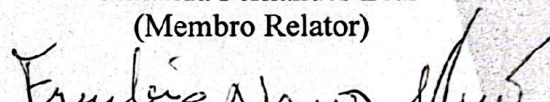

Isabel Cristina Quaresma Rêgo
(Membro Relator)

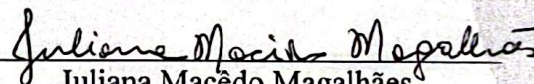

Rogério de Araújo Medeiros
(Membro Relator)

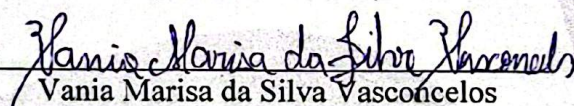


Marcelo Martins Eulálio
(Coordenador Adjunto)

Amanda Fernandes Leal
(Membro Relator)


Francileia Nogueira Albiho
(Membro Relator)


Juliana Macêdo Magalhães
(Membro Relator)


Vania Marisa da Silva Vasconcelos
(Membro Relator)