

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA (CEP/ENSP)

CAPÍTULO 1 – DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ENSP

Artigo 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (CEP/ENSP) da Fundação Oswaldo Cruz foi instituído pela Instrução nº 01, de 03 de março de 1997 da direção da ENSP, de acordo com o que determinava a Resolução do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) vigente à época.

Artigo 2º. O CEP/ENSP é um colegiado interdisciplinar, autônomo, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que aprecia as implicações éticas nas pesquisas na área da saúde, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Artigo 3º. Sua missão é defender os interesses dos/das participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, dessa forma, zelando pela qualidade e compromisso das pesquisas realizadas na instituição. Por conseguinte, incorpora-se, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Artigo 4º. No cumprimento de sua missão, o CEP/ENSP:

§ 1º. Mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS), integrando o sistema CEP-CONEP.

§ 2º. Mantém também relações com organizações afins na defesa da pessoa humana em pesquisas científicas.

§ 3º. No que se refere ao seu caráter educativo, a formulação dos pareceres deverá servir de oportunidade para a divulgação e a aprendizagem recíproca dos princípios éticos. Nesse sentido, caberá ao CEP/ENSP, dentre outras atividades, a oferta de:

a) Treinamento e capacitação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos para os(as) novos(as) membros(as) do colegiado;

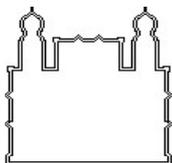
b) Plano de capacitação permanente para os(as) membros(as) do colegiado, a ser formulado e aprovado no primeiro bimestre de cada ano, visando o fortalecimento de suas decisões e a proteção integral dos participantes de pesquisa, em conformidade à Norma Operacional nº 001/2013;

c) Aulas e encontros acadêmicos, voltados aos(as) alunos(as) e pesquisadores(as);

d) Informações, orientações, legislação vigente e materiais educativos em sua página eletrônica.

§ 4º. Analisa pesquisas envolvendo seres humanos, direta ou indiretamente, que devem ser submetidas à apreciação do sistema CEP-CONEP, tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos(as) participantes.

§ 5º. Aprecia pesquisas na área da saúde cuja abordagem seja fundamentada pelo campo das ciências humanas e sociais e/ou biomédicas, observando a adequação dos parâmetros éticos para atender a suas especificidades.



Artigo 5º. Cabe à Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), por meio da Direção ou Vice-Direção de Pesquisa e Inovação (VDPI), “assegurar apoio às atividades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e cumprimento do respectivo regimento”, conforme disposto no Regimento Interno da ENSP em seu Artigo 37, item VIII. Inclui-se a homologação da coordenação eleita e membros participantes do CEP, mantendo sua composição adequada e inserção de representantes de participantes de pesquisa (RPP).

§ 1º. O financiamento do CEP/ENSP constitui-se em um item específico do orçamento da instituição, conforme a legislação vigente.

§ 2º. O CEP/ENSP tem a sua sede localizada no prédio da ENSP, na Rua Leopoldo Bulhões, 1.480, térreo, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21041-210. Encontra-se instalado em sala própria e exclusiva às suas atividades. Seu funcionamento é de segunda a sexta-feira, das 08h às 17h, e horário de atendimento ao público das 09h às 16h.

Artigo 6º. O CEP/ENSP é regido pelas diretrizes e normas regulamentadoras de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, vigentes no Brasil.

CAPÍTULO 2 – DA ESTRUTURA, COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO CEP

Artigo 7º. O CEP/ENSP é composto por estrutura técnico-administrativa e colegiado.

Parágrafo único: Deverão ser comunicadas à CONEP as alterações de infraestrutura, composição dos membros ou do corpo administrativo do CEP.

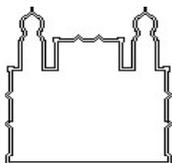
Da estrutura técnico-administrativa:

Artigo 8º. A estrutura técnico-administrativa é composta pela coordenação geral eleita em reunião colegiada; pela coordenação adjunta, indicada pela coordenação geral e referendada pelo colegiado; e pela assessoria técnica e secretariado administrativo, em funções de secretário(a) e assistente, de dedicação exclusiva ao CEP, preferencialmente do quadro de servidores da Fiocruz, ou oriundo de contrato firmado pela direção da ENSP.

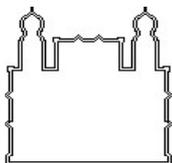
Parágrafo único: a eleição da coordenação do CEP deverá ser realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

Do colegiado:

Artigo 9º. O colegiado do CEP/ENSP é composto por representantes dos departamentos e centros da ENSP, aprovados por seus respectivos conselhos deliberativos, respeitando o organograma institucional; além de representantes da sociedade civil, representantes de alunos(as) e, facultativamente, profissionais convidados(as), nos termos dos incisos de VI a X. A composição do CEP não poderá ser inferior a 9 (nove) membros, com pelo menos 2 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) entre eles.



- I. Os(as) membros(as) devem ser profissionais da área da saúde, das ciências exatas, humanas e sociais.
- II. Desejável que, no mínimo, 50% dos(as) membros(as) sejam servidores(as) do quadro permanente da ENSP e possuam experiência em pesquisa.
- III. Cada Departamento e Centro deverá possuir até dois(duas) representantes no CEP/ENSP, salvo casos excepcionais devidamente justificados. O nome do(a) profissional indicado(a) deverá ser encaminhado no mês do término do mandato do(a) membro(a) a ser substituído(a), por meio de documento assinado pela chefia e que ateste a indicação pelos(as) membros(as) do departamento.
- IV. O conjunto de alunos(as) de doutorado dos programas existentes na ENSP deverá eleger, em Fórum próprio, um(a) representante que esteja, pelo menos, no segundo ano do curso, para participar como membro(a) do CEP, com mandato de um ano, podendo ser prorrogável por mais um ano, se não houver outro aluno(a) indicado(a).
- V. Na hipótese de ocorrer demanda de participação no colegiado de aluno(a) do Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, como parte de seu estágio, o colegiado do CEP/ENSP poderá autorizar a abertura de até duas vagas, para participar como membro(a) do CEP, com mandato de um ano, podendo ser prorrogado por mais um ano, se não houver outro aluno(a) indicado(a).
- VI. Caso haja mais de 14 (catorze) membros(as) no CEP, deve ser respeitada a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada 7 (sete) membros do CEP, preferencialmente indicado(a) pelos Conselhos Estadual ou Municipal de Saúde. Porém, é facultado que a indicação seja proveniente de movimentos sociais ou entidades representativas de usuários(as), cabendo nesta hipótese a análise e aprovação da CONEP segundo a resolução aplicável.
- VII. Entre os(as) membros(as) do CEP/ENSP poderá haver membro(a)(s)(as) indicado(a)(s)(as) por instituição acadêmica convidada pela Coordenação e aprovado a)(s)(as) pelo colegiado do CEP.
- VIII. O(A) coordenador(a), após consulta e aprovação do colegiado, poderá convidar profissional(is) da FIOCRUZ a participar do CEP, como membro(a), com a finalidade de agregar conhecimento ao colegiado.
- IX. O colegiado poderá, ainda, contar com a participação de consultores(as) *ad hoc*, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Uma vez que o consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê, ele não participará das reuniões ou terá acesso a protocolos de pesquisa na íntegra, devendo receber apenas as informações e parte do protocolo estritamente necessárias à execução do parecer para o qual foi convidado a emitir.
- X. O colegiado do CEP/ENSP deverá apreciar o ingresso de profissionais interessados(as) em compor o quadro de membros(as), respeitando-se o equilíbrio multidisciplinar da sua composição.
- XI. É vedado a qualquer membro do CEP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no Sistema CEP/CONEP.
- XII. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas, podem ser convidados(as) seus(suas) representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.



XIII. A substituição de membros(as) será solicitada, quando necessária, pela coordenação do CEP.

§ 1º. O colegiado é a instância deliberativa do CEP/ENSP.

§ 2º. Ao integrar o colegiado, os(as) membros(as) do CEP deverão prestar declarações por escrito se comprometendo:

a) a manter sigilo sobre todas as informações e documentos aos quais tenham acesso ao analisar os protocolos de pesquisa e participar das reuniões, sob pena de responsabilidade, mediante assinatura do termo de confidencialidade, conforme indica a Resolução CNS 466/2012: “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”;

b) a exercer suas funções no CEP de forma independente e autônoma.

c) ter ciência de que o CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos(as) participantes de pesquisa.

d) ter ciência do Regimento Interno do CEP/ENSP e seu conteúdo.

§ 3º. O mandato dos(as) membros(as) do CEP será de quatro anos a partir da data da Reunião Ordinária posterior à homologação de sua indicação, de modo a garantir o disposto no inciso III do artigo 9º. São permitidas reconduções sucessivas pelo mesmo período, excetuando-se o caso dos(as) representantes dos(as) alunos(as), conforme disposto nos incisos IV e V do artigo 9º e, dos RPP, que é de 3 (três) anos.

Artigo 10. O CEP será coordenado por um(a) de seus(suas) membros(as) eleito(a) na primeira Reunião Ordinária do mês de dezembro ao fim do mandato do(a) coordenador(a) em exercício.

I. O(a) coordenador(a) poderá designar até dois(duas) coordenadores(as) adjuntos(as), cujos nomes deverão ser referendados pelo colegiado, para substituí-lo(a) na sua ausência, bem como auxiliá-lo(a) na análise e acompanhamento dos projetos de pesquisas e demais tarefas do CEP.

II. O mandato do(a) coordenador(a) será de quatro anos, contados a partir da inclusão de seu nome no cadastro da CONEP, permitida sua recondução por igual período.

Parágrafo único. A coordenação é a instância executiva do CEP/ENSP.

CAPÍTULO 3 – DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP E SEUS INTEGRANTES

Artigo 11. Compete ao CEP:

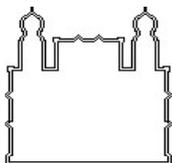
I. Manter a composição adequada;

II. Escolher para a coordenação membro do CEP que não apresente potencial conflito de interesse, por votação da maioria (50% mais um) do número total de membros;

III. Emitir pareceres dentro dos prazos normativos;

IV. Enviar à CONEP os relatórios de suas atividades dentro dos prazos normativos;

V. Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;



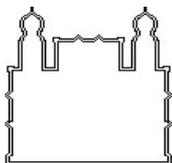
- VI.** Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;
- VII.** Elaborar o Regimento Interno;
- VIII.** Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
- IX.** Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPP;
- X.** Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
- XI.** Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP;
- XII.** Manter comunicação regular e efetiva com a CONEP; e
- XIII.** 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 poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa.

§2º É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

Artigo 12. Aos(as) membros(as) do colegiado compete:

- I.** Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias.
- II.** Eleger o(a) coordenador(a) e referendar a escolha dos(as) coordenadores(as) adjuntos(as).
- III.** Analisar eticamente protocolos de pesquisa por meio de pareceres que deverão ser encaminhados ao colegiado para apreciação na página eletrônica da Plataforma Brasil, no prazo máximo de dois dias antes das reuniões.
- IV.** Confirmar presença ou justificar a ausência com antecedência de no mínimo dois dias antes das reuniões.
- V.** Assinar a lista de presença das reuniões.
- VI.** Concordar ou interpor objeções à leitura da ata feita pelo(a) coordenador(a) nas reuniões.
- VII.** Indicar membros(as) *ad hoc* à coordenação.
- VIII.** Apresentar proposições sobre as questões referentes ao CEP.
- IX.** Guardar sigilo sobre as informações dos projetos de pesquisa e assuntos discutidos nas reuniões.
- X.** Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê.
- XI.** Comunicar, caso receba denúncias ou perceba situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos(as) participantes de pesquisa, às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.
- XII.** Exercer suas funções no CEP de forma independente e autônoma.



§ 1º. O(a) membro(a) do colegiado deverá declarar-se impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão, ausentando-se da reunião no momento da análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente envolvido e/ou por conflito de interesse.

§ 2º. O(a) membro(a) do colegiado poderá declarar-se impedido(a) de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa, por motivo de foro íntimo, ou por estar indiretamente envolvido(a). O(a) membro(a) poderá, ainda, ausentar-se da reunião no momento da análise do protocolo.

§ 3º. Será motivo de desligamento do CEP se, a partir do início do mandato do(a) membro(a) e dentro de um período de 12 (doze) meses, houver uma das seguintes condições:

- a) o não comparecimento a quatro reuniões ordinárias consecutivas sem justificativa;
- b) o não comparecimento a seis reuniões ordinárias não consecutivas, ainda que justificadas.

§ 4º. Não serão consideradas como faltas as ausências por férias, licenças oficiais e convocações pelos órgãos oficiais.

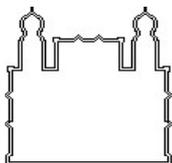
§ 5º. O(A) membro(a) do colegiado que não cumprir as obrigações estabelecidas neste artigo poderá ser desligado(a) do CEP, sendo solicitada sua substituição.

§ 6º. Os(As) membros(as) do colegiado não poderão ser remunerados(as) no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados(as), nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações as quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 7º. É vedado aos membros(as) do CEP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Artigo 13. Ao(À) coordenador(a) compete:

- I. Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP.
- II. Presidir as reuniões do CEP/ENSP e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CNS/MS.
- III. Propor normas administrativas e técnicas ao colegiado, para posterior aprovação.
- IV. Elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades.
- V. Designar membros(as) *ad hoc*, após consulta ao colegiado.
- VI. Submeter à apreciação do colegiado a admissão de novos(as) membros(as).
- VII. Representar o Comitê em suas relações internas e externas, ou indicar representante.
- VIII. Promover a convocação das reuniões.
- IX. Indicar membros(as) para apreciação dos protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/ENSP.
- X. Indicar o(a)(os)(as) coordenador(a)(es)(as) adjunto(a)(s)(as) e submeter à apreciação do colegiado.
- XI. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito ao voto de desempate.
- XII. Assinar os pareceres consubstanciados.
- XIII. Receber denúncias ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.



XIV. 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.

XV. Manter relações institucionais com organizações que atuem em defesa da pessoa humana em pesquisas científicas.

XVI. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

XVII. Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas necessárias e urgentes.

XVIII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos(as) pesquisadores(as) e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Parágrafo único: As atribuições do(a) coordenador(a) serão exercidas de forma colaborativa com o(a)(s)(as) coordenador(a)(es)(as) adjunto(a)(s)(as) ou, substitutiva, em caso de sua ausência.

Artigo 14. O CEP/ENSP possui uma secretaria que compõe, juntamente com a coordenação, a sua estrutura técnico-administrativa. A essa secretaria compete executar as atividades técnicas e administrativas pertinentes e necessárias às atividades do CEP.

CAPÍTULO 4 – DO FUNCIONAMENTO

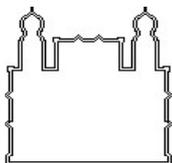
Artigo 15. O colegiado reunir-se-á, uma vez por mês nos meses de janeiro e fevereiro e duas vezes por mês, de março a dezembro, em reuniões no formato presencial e/ou por meio de plataforma virtual, em reunião ordinária e, em caráter extraordinário, quando convocado pela coordenação ou pela maioria de seus integrantes.

Artigo 16. No último bimestre do ano serão agendadas as reuniões do ano subsequente, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo colegiado.

Parágrafo único. Após a aprovação, o calendário será publicado na página eletrônica do CEP/ENSP.

Artigo 17. A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria de seus integrantes, ou seja, de 50% mais um do número total de membros(as) do CEP, excetuando-se os(as) membros(as) ausentes por férias, licenças oficiais e convocações pelos órgãos oficiais. Será dirigida pelo(a) seu(sua) coordenador(a), ou pelo(a) coordenador(a) adjunto(a), quando for o caso.

§ 1º. São atividades das reuniões: apreciação da indicação de novos(as) membros(as); leitura e aprovação da ata da reunião anterior; registrar a presença dos(as) membros(as), seja por assinatura ou extração da lista de participação gerada pela plataforma virtual; comunicações breves com possibilidade de se franquear a palavra a quem queira se manifestar; ordem do dia, incluindo leitura, apreciação coletiva dos pareceres dos relatores(as) e emissão dos pareceres do colegiado; encerramento da sessão.



§ 2º. O início das reuniões poderá ser adiado por até 30 (trinta) minutos, para que se atinja o quórum mínimo exigido. Persistindo a falta de quórum, o(a) coordenador(a) suspenderá os trabalhos.

§ 3º. É facultado ao(à) coordenador(a) a divisão do colegiado em grupos de trabalho no momento de leitura e apreciação de pareceres.

Artigo 18. As reuniões serão fechadas ao público, exceto em situações extraordinárias mediante comunicação prévia do colegiado.

Artigo 19. As deliberações do CEP serão tomadas por consenso ou, na sua impossibilidade, por voto de maioria simples - metade dos(as) membros(as) presentes mais um.

Artigo 20. A pauta será preparada incluindo as matérias definidas previamente pela coordenação do CEP e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, no período de submissão previsto no calendário anual do CEP.

Artigo 21. Os protocolos de pesquisa a serem apreciados serão designados a um(a) relator(a), ou mais, caso necessário.

Artigo 22. A apreciação do protocolo de pesquisa será iniciada pela apresentação do parecer pelo(a) relator(a) e, após, outros(as) membros(as) apresentarão seus pontos de vista, culminando no texto final do parecer de colegiado.

Parágrafo único. O(a) relator(a) que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu parecer pela Plataforma Brasil, com pelo menos dois dias de antecedência da reunião, e informar à coordenação.

Artigo 23. A análise do protocolo de pesquisa submetido ao CEP culminará na elaboração de um parecer ético que, conforme regido em norma operacional e/ou orientações da CONEP, irá classificá-lo numa das seguintes categorias:

I. Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

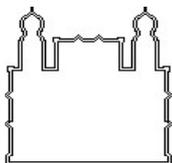
II. Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

III. 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”.

IV. Arquivado: quando o(a) pesquisador(a) descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao(à) participante da pesquisa.

VI. Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do(a) pesquisador(a) responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.



§ 1º. O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

§ 2º. O CEP manterá o protocolo em seus arquivos por um período mínimo de cinco anos após o encerramento da pesquisa.

§ 3º. O protocolo de pesquisa submetido ao CEP deverá passar por verificação documental no prazo máximo, de 10 (dez) dias e, após a aceitação, ser apreciado eticamente pelo colegiado, com liberação de parecer, em até 30 (trinta) dias.

§ 4º. O(a) pesquisador(a) terá 30 (trinta) dias para responder as pendências de parecer, caso contrário o projeto será arquivado.

Artigo 24. Caberá ao CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros à CONEP, assim como suas substituições efetivadas, justificando-as.

Parágrafo único: 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.

Artigo 25. O CEP/ENSP funcionará com rodízio de funcionários(as), em horário diferenciado caso necessário, para atendimento no caso de greve ou recesso institucional.

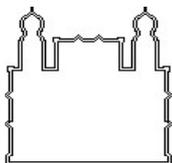
§ 1º. **Recesso Institucional:** será comunicado, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores(as) e aos(às) participantes de pesquisa e seus(suas) representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

§ 2º. **Greve Institucional:** será amplamente divulgado à comunidade de pesquisadores(as) 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(às) participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos(as) em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e 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.

§ 3º. Em ambos os casos acima a CONEP será informada imediatamente.

CAPÍTULO 5 – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 26. Qualquer alteração total ou parcial deste Regimento dependerá de aprovação por 2/3 (dois terços) da quantidade absoluta de membros(as) do colegiado do CEP, em reunião convocada para este fim. O Regimento deverá ser datado e assinado pelos



MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA - ENSP
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/ENSP



membros, podendo ser assinatura digital ou por outra via que comprove a ciência dos termos regimentais.

Artigo 27. Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

Artigo 28. O presente Regimento entra em vigor a partir de sua aprovação em reunião, assim como sua aprovação pela CONEP. Cabe à coordenação adotar as medidas necessárias para sua divulgação ao público.

Artigo 29. O prazo de validade do registro do CEP será de 4 (quatro) anos. Ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP.

Aprovado em Reunião Ordinária de 04 de outubro de 2023.