


Sumário

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES.....	2
CAPÍTULO I – DA FINALIDADE.....	3
CAPÍTULO II - DA CONSTITUIÇÃO E DA ORGANIZAÇÃO.....	3
CAPÍTULO III - DAS RESPONSABILIDADES.....	5
CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO E DAS REUNIÕES.....	14
CAPÍTULO V – DA ANÁLISE ÉTICA DOS PROTOCOLOS.....	21
CAPÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	27
CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS.....	28

SIGLAS E ABREVIATURAS UTILIZADAS NESTE REGIMENTO

(Para os fins do presente Regimento Interno, adotam-se as seguintes siglas e abreviaturas)

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
INAEP	Instância Nacional de Ética em Pesquisa
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018)
MS	Ministério da Saúde
NOP	Norma Operacional
PcD	Pessoa com Deficiência
POP	Procedimento Operacional Padrão
RPP	Representante dos Participantes de Pesquisa
SINEP	Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido


	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

O presente Regimento Interno disciplina a estrutura, a organização, as competências e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Rede Mater Dei de Saúde (CEP/Rede Mater Dei de Saúde), enquanto instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa e educativa, responsável pela análise ética dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos conduzidos no âmbito institucional, em conformidade com as principais normas vigentes que regem a ética em pesquisa com seres humanos no País.

Para os fins deste Regimento, observar-se-ão, no mínimo, as seguintes referências normativas:

- I. **Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024**, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;
- II. **Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025**, que regulamenta a Lei nº 14.874/2024 e dispõe sobre a implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;
- III. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018** (Lei Geral de Proteção de Dados, no que se refere ao tratamento de dados pessoais e informações sensíveis utilizados em pesquisa);
- IV. as **Resoluções, Normas Operacionais e demais atos normativos** expedidos pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa e pelo Conselho Nacional de Saúde, que permanecem vigentes naquilo que não contrariem a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025, nos termos do art. 39 do referido Decreto;
- V. os **tratados de direitos humanos** ratificados pela República Federativa do Brasil e os princípios internacionalmente reconhecidos de bioética e boas práticas clínicas, observado o disposto no art. 2º do Decreto nº 12.651/2025.

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

VI. **Despacho INAEP nº 3, de 29 de maio de 2026**, e demais orientações expedidas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa para uniformização dos procedimentos do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP.

Parágrafo único – A análise ética e o acompanhamento dos protocolos de pesquisa pelo CEP/Rede Mater Dei de Saúde têm por finalidade precípua garantir e resguardar a dignidade, a segurança, a integridade, a privacidade e o bem-estar dos participantes de pesquisa, bem como assegurar a observância dos princípios éticos, científicos e regulatórios aplicáveis às pesquisas conduzidas na Instituição.

CAPÍTULO I – DA FINALIDADE


Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa é uma instância colegiada vinculada à Rede Mater Dei de Saúde, de natureza consultiva e deliberativa no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisa em seres humanos.

Art. 2º - A finalidade do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mater Dei é a análise ética e o acompanhamento dos projetos de pesquisa a serem implementados na Instituição, preservando e defendendo a integridade e dignidade dos participantes de pesquisa, bem como seus direitos e deveres conforme Lei nº 14.874/2024 e demais atos normativos aplicáveis.

Parágrafo Único – Pode excepcionalmente analisar e aprovar projetos a serem implementados em outras instituições, a título colaborativo.

CAPÍTULO II - DA CONSTITUIÇÃO E DA ORGANIZAÇÃO

Art. 3º - O CEP será composto por colegiado com número não inferior a 9 (nove) membros, sendo 1 (um) Coordenador, 1 (um) Sub-Coordenador e 1 (um) secretário.

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

Sua constituição deverá ter caráter multi e transdisciplinar, levando em conta a diversidade de raça/cor, identidade de gênero, orientação sexual e PcD, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. O CEP ainda poderá contar com consultores ad hoc externos ao Colegiado, pertencentes ou não à instituição, sempre que necessário, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para análise dos protocolos.


Os consultores *ad hoc* receberão apenas as informações pertinentes para a execução de sua tarefa, sendo-lhes facultada a participação nas reuniões para prestar esclarecimentos técnicos, sem direito a voto e sem acesso à integralidade dos documentos do estudo, observado o dever de sigilo e confidencialidade, nos termos do art. 9º, § 5º, da Lei nº 14.874/2024.

§ 1º - Deverá conter na equipe pelo menos 2 (dois) membros da sociedade representando os usuários da instituição. Os representantes da comunidade usuária são escolhidos e indicados assim como previsto nos termos da Lei nº 14.874/2024 e demais normas aplicáveis. O CEP que constituir-se com mais de 14 (catorze) membros, deve respeitar a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada (sete) membros do CEP, conforme disposto no parágrafo único, Art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020.

§ 2º - O CEP possui uma funcionária administrativa (secretária), com carga horária específica de dedicação às atividades do CEP.

Art 4º - Os novos membros do Comitê, serão escolhidos por meio de seleção interna, aprovados em reunião de colegiado pela maioria dos membros atuantes (50% mais um) e eleitos para um mandato de quatro (4) anos, renovados ao final deste período de forma consecutiva, por mais 3 reconduções.

§ 1º - Todos os membros escolhidos devem ter seu currículo e cadastro formalizados na Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br>) para que possam ser

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

nomeados e ter sua função adequadamente habilitada.

§ 2º - A cada fim de mandato, deverá haver a renovação parcial dos membros, com uma renovação mínima de 20% (vinte por cento) dos membros, com vistas a preservar a experiência já acumulada ao mesmo tempo em que renova, por meio da indicação de novos membros pela Direção da Instituição.

§ 3º - Cabe ao CEP comunicar à INAEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.


Art. 5º - 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 Lei nº 14.874/2024 e demais atos normativos aplicáveis.

Art. 6º - A Coordenação deverá ser exercida pelo membro eleito pelos seus pares do CEP, em reunião ordinária, que deverá respeitar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, quórum superior a 50% dos membros do CEP. O tempo de duração dos mandatos do Coordenador e Vice Coordenador, será de quatro (4) anos, sendo permitida a recondução, conforme previsto nos termos da Lei nº 14.874/2024 e demais normas aplicáveis.


CAPÍTULO III - DAS RESPONSABILIDADES

Art. 7º - Compete ao CEP:

- I. manter a composição adequada do Comitê;
- II. escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;


	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

- iii. emitir pareceres dentro dos prazos normativos;
- iv. enviar à INAEP, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;
- v. garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;
- vi. analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
- vii. 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 RPPs;
- viii. promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
- ix. receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela INAEP;
- x. O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela INAEP, mediante justificativa.
- xi. É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.
- xii. Submeter-se à fiscalização e ao acompanhamento da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), prestando as informações solicitadas e cooperando com as ações de supervisão, auditoria e avaliação por ela conduzidas, com vistas à manutenção do credenciamento, da acreditação e do regular funcionamento do Comitê, nos termos do art. 11 da Lei nº 14.874/2024.
- xiii. Exercer, após o devido credenciamento ou acreditação perante a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), completa autonomia para proferir seus pareceres sobre os protocolos de pesquisa submetidos à sua análise, observadas as boas práticas clínicas e as demais normas vigentes, nos termos do art. 9º, §6º, da Lei nº 14.874/2024.

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

Art. 8º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa o exame dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, nos termos da Lei nº 14.874/2024, do Decreto nº 12.651/2025 e das demais normas vigentes, de modo a garantir e resguardar a integridade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisa, dos pesquisadores e da sociedade como um todo, cabendo-lhe as seguintes atribuições:


- I. assegurar os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos participantes da pesquisa em todas as etapas do processo de análise ética e de acompanhamento dos protocolos, com especial atenção aos participantes em situação de vulnerabilidade, ainda que circunstancial, decorrente de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos que reduzam sua capacidade de tomar decisões livres e esclarecidas, em conformidade com o disposto no art. 12, inciso I, da Lei nº 14.874/2024 e no Capítulo III, Seção II, do referido diploma legal;
- II. revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos submetidos à sua competência de análise ética, inclusive aqueles em que atuar como CEP responsável pela análise ética única em pesquisas multicêntricas, cabendo-lhe a responsabilidade pelas decisões sobre a adequação ética da pesquisa e pela proteção dos direitos, da segurança, da dignidade e do bem-estar dos participantes de pesquisa, assegurando-lhes seus direitos e informando-lhes os deveres da comunidade científica;
- III. revisar a metodologia aplicada ao projeto de pesquisa, já que qualquer pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada de sua análise científica, cabendo-lhe a responsabilidade de reprovar os projetos metodologicamente inadequados;
- IV. emitir em qualquer data do mês, parecer consubstanciado por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da análise. A checagem documental dos projetos apresentados será realizada em até 10 (dez) dias úteis, contados da data de submissão na Plataforma Brasil. A emissão do primeiro parecer consubstanciado ocorrerá no prazo de até 30

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

(trinta) dias úteis, contados da data de aceitação documental do protocolo, nos termos do art. 14 da Lei nº 14.874/2024.

V. a conclusão de cada protocolo deverá, necessariamente, estar enquadrada 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 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, contados de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la, podendo o processo ser cancelado em caso de descumprimento, nos termos do art. 14, §2º, da Lei nº 14.874/2024. Decorrido o prazo de resposta, o CEP terá 30 (trinta) dias úteis para emitir o parecer final, aprovando ou não aprovando 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, sucessivamente, à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), no prazo de 30 (trinta) dias úteis, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de reanálise;
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

referente ao participante da pesquisa;

- f) **Retirado:** quando o CEP 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.

VI. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital, conforme Lei nº 14.874/2024.

VII. acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores;

VIII. acompanhar e avaliar os eventos adversos graves ocorridos nos projetos, inclusive propondo a sua interrupção, quando a proteção dos participantes de pesquisa for ameaçada;


IX. avaliar as solicitações de interrupção ou descontinuidade de projetos de pesquisa realizados pelos pesquisadores ou patrocinadores;

X. desempenhar papel consultivo e educativo, favorecendo a reflexão sobre temas relacionados à Ética, Ciência e Tecnologia;

XI. desenvolver programas de capacitação dos membros, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme o art. 10 da Lei nº 14.874/2024 e demais atos normativos aplicáveis;

XII. fornecer informações aos participantes de pesquisa, ou seus familiares, sobre aspectos relativos aos projetos de pesquisa, seus direitos e outras informações solicitadas que forem pertinentes ao projeto;

XIII. receber, dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

consentimento.

XIV. ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, especialmente as que impliquem risco aos participantes de pesquisa, requerer à direção da instituição a instauração de sindicância para apuração dos fatos e, havendo comprovação ou indícios consistentes, comunicar imediatamente os fatos à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) e, no que couber, ao Ministério Público e às demais autoridades competentes;

XV. nos casos de constatação de infração ética na condução de pesquisa envolvendo seres humanos, adotar as providências cabíveis no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e proceder à notificação do conselho profissional competente ao qual o pesquisador esteja vinculado, sem prejuízo das comunicações às autoridades sanitárias e ao Ministério Público, quando couber, conforme disposto no art. 59 da Lei nº 14.874/2024;


XVI. estabelecer comunicação com a INAEP sempre que necessário.

XVII. zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e demais dispositivos legais relacionados à pesquisa envolvendo seres humanos, na Rede Mater Dei de Saúde.

XVIII. Nas pesquisas multicêntricas submetidas ao regime de parecer ético único previsto no art. 14, §7º, da Lei nº 14.874/2024, atuar em conformidade com as diretrizes do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), observando a unicidade da análise ética, a cooperação institucional entre os CEPs envolvidos e a vedação de reanálise ética paralela de protocolo já aprovado pelo CEP responsável pela análise ética.

XIX. Observar a distinção entre a análise ética do protocolo de pesquisa, de competência do CEP, e a análise administrativa de viabilidade institucional, infraestrutura, disponibilidade operacional, conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e conveniência institucional, cuja competência pertence à instituição participante ou ao centro de pesquisa.

Parágrafo único: O conteúdo tratado durante todo o


	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

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.

Art. 9º - São atribuições do Coordenador:

Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice-Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

- I. Abrir, coordenar e encerrar as reuniões;
- II. Assegurar o atendimento às exigências da INAEF nos termos da Lei nº 14.874/2024 e demais normas aplicáveis e suas complementares,
- III. Tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados e providenciar a sua distribuição em esquema de rodízio aos relatores,
- IV. Atuar como moderador nas discussões, permitindo a apresentação de prós e contras de cada situação, estimular o questionamento, facilitar a conclusão do grupo e submeter à decisão em plenário.
- V. Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos
- VI. Assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado,
- VII. Expedir outros documentos que se fizerem necessários.
- VIII. Representar o CEP em suas relações internas e externas;
- IX. Instalar o Comitê e presidir suas reuniões;
- X. Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- XI. Promover as convocações das reuniões;
- XII. Tomar parte nas discussões e votações;
- XIII. Indicar, dentre os membros efetivos do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa, observado o disposto no Art. 3º deste Regimento;
- XIV. Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

XV. Elaborar resoluções decorrentes de deliberações do Comitê “ad referendum” deste, nos casos de manifesta urgência;


XVI. Encaminhar semestralmente à INAEP, a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias: aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso e retirado,

XVII. Preencher Relatório de Suspensão de Estudos Clínicos Unicêntricos e Multicêntricos e Relatório Final em Estudos Clínicos, conforme orientado pela INAEP.

Parágrafo Único - O Vice-coordenador terá a função de colaborar com o Coordenador na organização das sessões plenárias, bem como substituí-lo em eventuais ausências.

Art. 10º – São atribuições da Secretaria:

- I. Assistir às reuniões;
- II. Encaminhar o expediente;
- III. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- IV. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V. Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VI. Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- VII. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- VIII. Distribuir aos Membros do CEP a pauta das reuniões;
- IX. Controlar a assiduidade dos membros do CEP às reuniões e os prazos de execução dos relatórios conforme o II deste artigo;
- X. Receber os projetos encaminhados ao CEP/Rede Mater Dei de Saúde pelo sistema Plataforma Brasil, realizando a checagem documental no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data de submissão, nos termos do art. 14 da

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

Lei nº 14.874/2024.

Art. 11^º - Compete aos membros do CEP (relatores, revisores e plenário):

- I. Representar os melhores interesses da comunidade participando das avaliações dos projetos e identificando situações de vulnerabilidade;
- II. Estudar, revisar e relatar os projetos nos prazos estabelecidos;

§ 1^º Receber os projetos com antecedência mínima de sete (7) dias para a reunião prevista para o relatório;

§ 2^º Os membros deverão aceitar ou recusar a emissão de parecer no prazo de até sete (7) dias após a indicação de relatório;

§ 3^º Será dispensado e substituído o membro do CEP que não responder a quatro (4) solicitações de relatório no prazo acima indicado.


III. comparecer às reuniões, relatar seus pareceres, indicar sua decisão e manifestar-se a respeito das matérias em discussão.

§ 1^º Não comparecimento sem justificativa a quatro (4) reuniões consecutivas ou doze (12) reuniões alternadas no período de um ano configura o desligamento do colegiado;

§ 2^º a justificativa de impossibilidade de comparecimento deve ser encaminhada à secretaria do CEP anteriormente à ocorrência da reunião, sendo o número máximo possível de ausências justificadas de um membro igual a doze (12) no período de um ano;

IV. Requerer votação de matéria em regime de urgência

V. Receber os projetos de pesquisa após a realização da checagem documental pela secretária, no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da submissão, conforme o art. 14 da Lei nº 14.874/2024;

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001


- VI. Estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, observado o disposto no art. 14 da Lei nº 14.874/2024;
- VII. Relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- VIII. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IX. Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- X. Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;
- XI. Apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê.

§ 1º - Os membros do CEP não podem ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 2º - É vedado aos membros do CEP, 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 SINEP, observado, nas deliberações sobre protocolos específicos, o regime de impedimentos previsto no Art. 16 deste Regimento.

Art. 12 – Os pesquisadores ficam incumbidos de:

- I. Apresentar ao CEP através da Plataforma Brasil, o protocolo da pesquisa, a ser realizado devidamente instruído, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-lo;
- II. Desenvolver o projeto conforme delineado. Caso haja alteração, esta deverá ser submetida e aprovada pelo CEP.
- III. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEP;
- IV. Apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

v. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e os demais documentos recomendados pelo CEP;

vi. Comunicar ao CEP, caso ocorra interrupção do projeto.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO E DAS REUNIÕES

Art. 13 - O CEP reunir-se-á ordinariamente na terceira Quarta-feira de cada mês, em horário pré-determinado e consensual

§ 1º - Não haverá reunião nos meses de janeiro e julho.

§ 2º - Poderá haver a convocação de reunião extraordinária, a critério do Coordenador, quando houver necessidade.


Art. 14 - As reuniões ordinárias e extraordinárias serão realizadas de forma, preferencialmente, virtual, com o compartilhamento de tela da Plataforma Brasil e apresentação dos projetos avaliados pelos membros do Comitê, com discussão dos pontos pertinentes para decisão final quanto ao parecer, conforme Ofício Circular nº 25/2022/INAEP.

§ 1º Sendo necessário o quórum mínimo de 50% mais um de todos os membros para deliberação dos projetos apresentados.

§ 2º O controle da assiduidade será por meio de lista de presença gerada pela plataforma virtual com registro em ata de reunião dos membros presentes.

Art. 15 - Os membros receberão antecipadamente a pauta da reunião a ser realizada, constando os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação.

Parágrafo Único – Os protocolos de pesquisa serão designados ao relator através da Plataforma Brasil que deverá ser consultada

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

pele membro do CEP responsável pelo relatório, quando necessário será designado um co-relator para a pesquisa.

Art. 16 – O membro do CEP que tenha interesse, direto ou indireto, de qualquer natureza na pesquisa em análise, ou que mantenha vínculo profissional, acadêmico, comercial, financeiro ou pessoal com o patrocinador, com o pesquisador responsável ou com qualquer outro pesquisador envolvido no protocolo, fica impedido de participar da deliberação correspondente, devendo declarar previamente o impedimento e ausentar-se da reunião no momento da discussão e da votação do referido protocolo, em conformidade com o disposto no art. 7º, parágrafo único, da Lei nº 14.874/2024.

§ 1º – A declaração de impedimento de que trata o *caput* será registrada em ata, com a identificação do membro impedido, do protocolo em análise e do motivo do impedimento, preservada a confidencialidade das informações pertinentes.


§ 2º – Caracteriza-se também como impedimento a participação do membro como pesquisador, coordenador, colaborador ou orientador acadêmico do protocolo submetido à análise do CEP.

§ 3º – O membro impedido poderá, a critério do colegiado, prestar esclarecimentos técnicos ou factuais sobre o protocolo antes do início da deliberação, sendo-lhe vedada a presença no momento da discussão final e da tomada de decisão.

Art. 17 - A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do Relator. Depois deles, outros membros voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

§ 1º - O Relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião.

§ 2º – A critério do CEP, o pesquisador responsável poderá ser convidado a participar de reunião do colegiado para prestar

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

esclarecimentos adicionais sobre a pesquisa em análise, sendo-lhe vedada a presença no momento da deliberação final e da tomada de decisão sobre o protocolo, em conformidade com o disposto no art. 14, §3º, da Lei nº 14.874/2024.


Art. 18 - Os Relatores poderão solicitar diretamente ao pesquisador responsável as diligências e esclarecimentos necessários à análise do protocolo sob sua relatoria, sem prejuízo da faculdade conferida ao colegiado pelo Art. 32 deste Regimento.

Art. 19 - A conclusão acerca do projeto de pesquisa deverá ser objeto de um parecer consubstanciado, nos termos da Lei nº 14.874/2024, elaborado dentro da Plataforma Brasil.

Art. 20 - Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, conforme o art. 14 da Lei nº 14.874/2024, são de 10 (dez) dias úteis para a checagem documental, contados da data de submissão na Plataforma Brasil, e de 30 (trinta) dias úteis para a emissão do parecer consubstanciado, contados da data de aceitação documental do protocolo, admitida a suspensão do prazo por até 20 (vinte) dias úteis em caso de solicitação de informações, documentos ou ajustes adicionais ao pesquisador ou ao patrocinador, nos termos do art. 14, § 1º, da Lei nº 14.874/2024.

Art. 21 - Nas pesquisas multicêntricas submetidas ao regime de análise ética única, eventuais manifestações registradas pelo CEP/Rede Mater Dei de Saúde na Plataforma Brasil terão natureza exclusivamente operacional, informativa e de tramitação processual, não constituindo nova análise ética, revisão de mérito, aprovação adicional ou convalidação do protocolo previamente aprovado pelo CEP responsável pela análise ética única.

Art. 22 - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.


Art. 23 - O CEP dispõe de sala própria e exclusiva, equipada com telefone fixo e ramal próprio, mesa, cadeiras, armário para arquivos, material de consumo e computador tipo notebook com acesso à internet. O CEP mantém, ainda, página exclusiva no site institucional da Rede Mater Dei de Saúde, destinada à divulgação pública de informações sobre sua composição, funcionamento e atividades.

Parágrafo único – O CEP/Rede Mater Dei de Saúde manterá permanentemente atualizada e disponível ao público, em sua página no site institucional, a lista de seus membros titulares e suplentes, contendo as respectivas qualificações profissionais, categoria de representação (membro acadêmico, técnico, científico ou representante dos participantes de pesquisa) e período de mandato, em conformidade com o disposto no art. 9º, inciso V, da Lei nº 14.874/2024, observada a proteção dos dados pessoais nos termos da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

Art. 24 - O CEP estará em funcionamento de segunda, quarta e sexta-feira de 14:00 às 16 horas, período em que estará à disposição para atendimento ao público na sala situada à Av. do Contorno 9.000 - Barro Preto - 2º andar, o contato com a secretária pode ser feito através do telefone (31) 3401-7129 ou do e-mail nep@materdei.com.br.

Art. 25 - O CEP terá como atividade regular a capacitação de seus membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos através da promoção de seminários e simpósios, conforme o art. 10 da Lei nº 14.874/2024 e demais atos normativos aplicáveis.

Parágrafo único – A Rede Mater Dei de Saúde, na qualidade de instituição mantenedora do CEP, promoverá e apoiará a

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001


capacitação contínua de seus integrantes, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos relacionados à proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes de pesquisa, disponibilizando infraestrutura adequada, liberação dos membros para participação em ações formativas e, sempre que possível, o respectivo custeio institucional, em conformidade com o art. 10 da Lei nº 14.874/2024 e o art. 10 do Decreto nº 12.651/2025.

Art. 26 - Para o registro das reuniões será lavrada ata, que constará os membros presentes, os projetos discutidos e os pareceres finais, e deverá ser disponibilizada a todos os membros do CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias.

Art. 27 – O CEP/Rede Mater Dei de Saúde disporá de documento descritivo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) adotados, contendo as instruções operacionais detalhadas relativas ao recebimento, à tramitação, à análise, ao acompanhamento e ao arquivamento dos protocolos de pesquisa, bem como aos demais fluxos de trabalho do Comitê, com vistas a proporcionar uniformidade, rastreabilidade e segurança aos seus procedimentos, em conformidade com o disposto no art. 9º, inciso VI, da Lei nº 14.874/2024.

§1º – Os POPs serão elaborados, revisados e atualizados periodicamente pelo CEP, sob a responsabilidade do Coordenador, e disponibilizados aos membros do colegiado, à equipe administrativa e, quando solicitado, às autoridades sanitárias e à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

§ 2º – O CEP manterá registros escritos, físicos ou digitais, de todas as suas atividades e reuniões, incluindo atas, pareceres consubstanciados, relatórios, correspondências, comunicações oficiais e demais documentos pertinentes ao exercício de suas


	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

atribuições, observadas as normas de sigilo, confidencialidade e proteção de dados aplicáveis.

§ 3º – Os registros de que trata o parágrafo anterior serão arquivados pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa correspondente, admitido o arquivamento em meio digital, nos termos do art. 13, parágrafo único, da Lei nº 14.874/2024.

Art. 28 – Em caso de paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da INAEP, cabe ao CEP/ Rede Mater Dei de Saúde:

- I. 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 da pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a 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 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,
- II. 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

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a INAEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 29 - Conforme Lei nº 14.874/2024 e demais atos normativos aplicáveis, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigiloso e as reuniões são sempre fechadas ao público.


Parágrafo único. Os membros do CEP e da INAEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO V – DA ANÁLISE ÉTICA DOS PROTOCOLOS

Art. 30 – **Nos casos de pesquisa que envolva grupo especial, assim definido em ato normativo da** Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), o CEP/Rede Mater Dei de Saúde assegurará, sempre que possível, na discussão do protocolo, a participação de:

I – 1 (um) representante do grupo especial envolvido, na condição de membro *ad hoc*, com vistas a contribuir para a análise das implicações éticas, sociais e culturais da pesquisa sobre a comunidade representada;

II – 1 (um) consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade envolvida, quando a pesquisa abranger comunidade específica, com a finalidade de subsidiar tecnicamente o colegiado quanto às particularidades socioculturais relevantes para a análise ética do protocolo.

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001


§ 1º – O membro *ad hoc* e o consultor de que tratam os incisos I e II atuarão exclusivamente na discussão do protocolo específico para o qual foram convocados, sendo-lhes facultado emitir opinião e contribuir com subsídios, sem direito a voto, observada a vedação de sua presença no momento da deliberação final, nos termos do art. 9º, §§ 2º e 5º, da Lei nº 14.874/2024.

§ 2º – A participação do membro *ad hoc* e do consultor será registrada em ata, com a indicação de sua qualificação, vinculação ao grupo especial ou à comunidade envolvida e da contribuição prestada à análise, preservada a confidencialidade dos dados do protocolo.

§ 3º – Para os fins deste artigo, consideram-se grupos especiais, entre outros definidos em regulamento, populações indígenas, quilombolas, povos e comunidades tradicionais, pessoas privadas de liberdade, crianças e adolescentes, pessoas com deficiência intelectual ou em situação de vulnerabilidade socioeconômica acentuada, observado o disposto na Lei nº 14.874/2024 e em ato normativo da INAEP.

Art. 31 – A competência para emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas submetidas ao CEP/Rede Mater Dei de Saúde é privativa dos membros efetivos do colegiado, nos termos do art. 9º, §4º, da Lei nº 14.874/2024.

§ 1º – Os membros suplentes participarão das reuniões com direito a voz, podendo contribuir para a discussão dos protocolos, mas sem direito a voto e sem competência para emitir parecer enquanto não convocados a substituir membro efetivo nos termos do parágrafo seguinte.

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001


§ 2º – Os suplentes assumem a condição de membro efetivo, com plena competência para emitir parecer e deliberar, exclusivamente nas hipóteses de afastamento, ausência justificada, impedimento ou vacância do membro efetivo correspondente, mediante registro formal em ata.

§ 3º – Os consultores *ad hoc*, externos ao colegiado, bem como os representantes de grupos especiais e consultores convocados nos termos do Art. 30 deste Regimento, atuam exclusivamente em caráter consultivo, sem direito a voto e sem competência para emitir parecer ou deliberar sobre os protocolos.

Art. 32 – Os membros do CEP/Rede Mater Dei de Saúde poderão, mediante deliberação do colegiado, convidar especialistas externos e representantes de grupos vulneráveis para emitir opinião técnica, científica ou contextualizada sobre questões específicas relacionadas a projetos de pesquisa em análise, sem direito a voto nas deliberações, nos termos do art. 9º, §5º, da Lei nº 14.874/2024.

§ 1º – Os especialistas externos serão convidados em razão de seu reconhecido domínio sobre área técnica, científica, metodológica ou ética relevante para a análise do protocolo, podendo pertencer ou não a outras instituições.

§ 2º – Consideram-se representantes de grupos vulneráveis, para os fins deste artigo, indivíduos com legitimidade para expressar pontos de vista e interesses das pessoas ou comunidades que se encontrem em condição de redução da capacidade de tomar decisões e de opor resistência na situação de pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos, nos termos do art. 2º, LI e LVI, da Lei nº 14.874/2024.

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001


§ 3º – Os especialistas externos e representantes de grupos vulneráveis receberão apenas as informações pertinentes para a execução de sua contribuição, observado o dever de sigilo e confidencialidade quanto aos dados do protocolo, mediante termo de compromisso escrito.

§ 4º – A contribuição prestada será registrada em ata, com a indicação da qualificação ou vinculação do convidado, do protocolo em análise e da natureza da opinião emitida, preservada a confidencialidade dos dados.

Art. 33 – O CEP/Rede Mater Dei de Saúde poderá, antes da emissão do parecer e a qualquer tempo durante o processo de análise ética e o acompanhamento da pesquisa, solicitar ao pesquisador responsável ou ao patrocinador informações, esclarecimentos, documentos ou ajustes adicionais na documentação da pesquisa, quando julgar necessário para a adequada avaliação ética do protocolo e para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, nos termos do art. 12, inciso IV, e do art. 14, § 1º, da Lei nº 14.874/2024.

§ 1º – A solicitação de que trata o *caput* será formalizada por escrito, por meio da Plataforma Brasil ou de outro canal oficial de comunicação do CEP, com a indicação precisa do objeto e do prazo para resposta, sendo este de 10 (dez) dias úteis, contados da ciência da solicitação pelo pesquisador, prorrogável por igual período mediante justificativa apresentada antes do término do prazo originário, nos termos do art. 14, § 2º, da Lei nº 14.874/2024.

§ 2º – O prazo de análise do protocolo será suspenso pelo período concedido ao pesquisador ou ao patrocinador para o atendimento da solicitação, por até 20 (vinte) dias úteis, nos termos do art. 14, § 1º,

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

da Lei nº 14.874/2024, sem prejuízo da prorrogação adicional prevista no art. 14, § 2º, da mesma Lei, mediante justificativa.


§ 3º – O não atendimento, pelo pesquisador, à solicitação no prazo estabelecido, sem justificativa tempestiva, ensejará o cancelamento do processo de análise da pesquisa, nos termos do art. 14, § 2º, da Lei nº 14.874/2024, sem prejuízo das demais providências cabíveis, conforme o caso, como a emissão de parecer de não aprovação ou a suspensão da pesquisa em andamento, observado o devido contraditório.

§ 4º – A faculdade prevista neste artigo poderá ser exercida pelo colegiado em deliberação ordinária ou extraordinária, e, individualmente, pelo relator do protocolo, nos termos do Art. 18 deste Regimento.

Art. 34 – O CEP/Rede Mater Dei de Saúde é responsável por assegurar que os projetos de pesquisa, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o protocolo de pesquisa e os demais documentos submetidos à análise ética tratem adequadamente dos aspectos éticos relevantes e atendam às exigências regulatórias aplicáveis, incluindo aquelas relacionadas às boas práticas clínicas, nos termos do art. 12, inciso V, da Lei nº 14.874/2024.

§ 1º – No exercício da responsabilidade prevista no *caput*, o CEP verificará, entre outros aspectos:


- I.a adequação da metodologia proposta à finalidade da pesquisa e a sua compatibilidade com a proteção dos participantes;
- II.a clareza, a completude e a adequação do TCLE e, quando cabível, do termo de assentimento, em linguagem acessível ao participante ou ao seu representante legal;

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

- III.a previsão de meios adequados para a obtenção do consentimento livre e esclarecido e para o respeito à autonomia do participante;
- IV.a avaliação da relação risco-benefício da pesquisa para o participante e para a sociedade;
- V.as garantias de proteção da privacidade, da confidencialidade e dos dados pessoais dos participantes, nos termos da Lei nº 13.709/2018 (LGPD);
- VI.a qualificação técnica e acadêmica do pesquisador responsável e da equipe envolvida na condução da pesquisa;
- VII.a previsão de assistência ao participante em casos de eventos adversos e de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa;
- VIII.nas pesquisas multicêntricas submetidas ao regime de parecer ético único, o CEP verificará se o TCLE contém os canais de contato do CEP responsável pela análise ética do protocolo, podendo constar adicionalmente os contatos do CEP local como canal complementar de acolhimento e comunicação aos participantes de pesquisa.
- IX.o cumprimento das demais exigências regulatórias, sanitárias e normativas aplicáveis ao tipo de pesquisa.

§ 1º – Constatada inadequação ou ausência de elemento essencial entre os aspectos previstos no parágrafo anterior, o CEP poderá emitir parecer de pendência ou de não aprovação, conforme o caso, observado o disposto no Art. 8 deste Regimento.

§ 2º - Nas pesquisas multicêntricas submetidas ao regime de parecer ético único, o CEP observará as diretrizes da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), abstendo-se de realizar nova análise ética de mérito de protocolo previamente aprovado pelo CEP responsável pela análise ética única, sem prejuízo das atividades de acompanhamento local previstas neste Regimento.

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

Art. 35 – Os documentos requisitados pelo CEP/Rede Mater Dei de Saúde ao pesquisador ou ao patrocinador, para fins de análise ética dos protocolos de pesquisa, deverão estar previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), em norma do Conselho Nacional de Saúde aplicável ou no próprio regramento interno do CEP, e possuir pertinência com a matéria submetida à análise, nos termos do art. 14, § 8º, da Lei nº 14.874/2024.


§ 1º – É vedado ao CEP exigir do pesquisador documentos sem previsão normativa ou regulamentar, ou que não guardem pertinência direta com a análise ética do protocolo, com a proteção dos direitos dos participantes ou com o acompanhamento da pesquisa.

§ 2º – Em caso de dúvida quanto à exigibilidade ou à pertinência de documento solicitado, o pesquisador poderá apresentar manifestação fundamentada ao CEP, que deliberará sobre a questão e, mantendo a exigência, indicará a respectiva fundamentação normativa.

§ 3º – Compete ao CEP manter e disponibilizar, em sua página institucional, lista atualizada dos documentos rotineiramente exigidos para a análise ética dos protocolos, com a respectiva fundamentação normativa, em conformidade com os princípios da transparência, da publicidade e da eficiência.

CAPÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 36 - Quando a Rede Mater Dei de Saúde participar de pesquisa multicêntrica cujo parecer ético tenha sido emitido por outro Comitê de Ética em Pesquisa responsável

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001


pela análise ética única, caberá ao CEP/Rede Mater Dei de Saúde atuar como instância local de proteção ética dos participantes de pesquisa, competindo-lhe:

- I. receber manifestações, reclamações, denúncias e solicitações de esclarecimento dos participantes vinculados à instituição;
- II. receber notificações de eventos adversos graves ocorridos localmente;
- III. encaminhar imediatamente ao CEP responsável pela análise ética e à INAEP Instância Nacional de Ética em Pesquisa as informações relativas a eventos adversos, denúncias ou irregularidades identificadas;
- IV. acompanhar localmente o cumprimento das salvaguardas éticas previstas no protocolo aprovado;
- V. monitorar as condições de execução da pesquisa na instituição, sem realizar reanálise ética do protocolo aprovado.
- VI. reconhecer que a apreciação ética de emendas, modificações substanciais e alterações do protocolo em pesquisas multicêntricas submetidas ao regime de parecer ético único compete exclusivamente ao CEP responsável pela aprovação ética inicial.

Parágrafo único: Identificada irregularidade grave ou risco iminente aos participantes de pesquisa no âmbito da instituição, o CEP emitirá recomendação técnica à direção institucional para adoção das medidas cabíveis e comunicará o fato ao CEP responsável pela análise ética e à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), preferencialmente no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 37 – O CEP/Rede Mater Dei de Saúde deverá estar credenciado e, conforme o grau de risco das pesquisas analisadas, acreditado perante a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), nos termos da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025, devendo solicitar a renovação do credenciamento e da acreditação dentro dos prazos e condições estabelecidos em ato normativo da INAEP.

Parágrafo único – Enquanto não publicadas as normas regulamentadoras específicas pela INAEP, permanecem aplicáveis as

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

disposições da Resolução CNS nº 706/2023 e demais normas do Conselho Nacional de Saúde, naquilo que não contrariem a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025, conforme disposto no art. 39 do referido Decreto.

Art. 38 - Quaisquer alterações na composição dos membros do CEP, alterações de infraestrutura ou do funcionário administrativo do CEP, devem ser comunicadas à INAEP, nos termos da Lei nº 14.874/2024, do Decreto nº 12.651/2025 e dos atos normativos da INAEP.


Art. 39 - O presente Regimento Interno, será atualizado e revisado, no máximo, a cada quatro (4) anos e entrará em vigor a partir da data de sua aprovação pela INAEP.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 40 – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/Rede Mater Dei de Saúde, reunido com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) de seus membros efetivos, tendo como base a Lei nº 14.874/2024, o Decreto nº 12.651/2025 e as demais normas vigentes aplicáveis à ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo único – O CEP poderá consultar a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), na qualidade de instância coordenadora do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, sempre que entender relevante para a correta interpretação ou aplicação deste Regimento.

Art. 41 – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta fundamentada de qualquer membro do colegiado e aprovação por, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros efetivos do CEP, em reunião especialmente convocada para essa finalidade.

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

Parágrafo único – As alterações aprovadas nos termos do *caput* serão submetidas à homologação pela Diretoria da Rede Mater Dei de Saúde e, quando exigido por norma vigente, à apreciação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

Art. 42 – O presente Regimento Interno foi aprovado em reunião do colegiado do CEP/Rede Mater Dei de Saúde, com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) de seus membros efetivos, conforme registrado em ata, observado o disposto no art. 39 deste Regimento.


Parágrafo único – A ata de aprovação de que trata o *caput* integra, para todos os efeitos, a documentação institucional do CEP e será mantida arquivada em meio físico ou digital, à disposição da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) e das demais autoridades competentes.

Art. 43 – Este Regimento Interno entrará em vigor após sua homologação pela Diretoria da Rede Mater Dei de Saúde e a respectiva aprovação pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), revogando-se as disposições em contrário.

Parágrafo único – A vigência do presente Regimento será mantida enquanto perdurarem o credenciamento e, conforme o caso, a acreditação do CEP/Rede Mater Dei de Saúde perante a INAEP, observado o disposto no Art. 39 deste Regimento.

Belo Horizonte, 05 de junho de 2026.

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

	REGIMENTO INTERNO	
	Comitê de Ética em Pesquisa	Código: REG-CEP-CORP-001

Rede Mater Dei de Saúde