

**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS
CEP/UNILEÃO**

CENTRO UNIVERSITÁRIO DOUTOR LEÃO SAMPAIO

Regulamenta a organização, as competências e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Dr. Leão Sampaio – UNILEÃO, e adota outras providências

CAPÍTULO I

DAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Dr. Leão Sampaio (CEP/UNILEÃO), instituído pela Resolução Nº 09/2021 do Conselho Superior de Administração em consonância com a Resolução no 466/12, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, tem por finalidade fazer cumprir as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa com seres humanos nos termos da Resolução no 466/12 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

§ 1º O CEP/UNILEÃO é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos, que seja realizado com a participação de pesquisadores, tecnólogos, analistas ou alunos do Centro Universitário Dr. Leão Sampaio, ou que tenham o Centro Universitário Dr. Leão Sampaio como campo de pesquisa.

§ 2º O CEP/UNILEÃO deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 3º O CEP/UNILEÃO ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 4º O CEP/UNILEÃO desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

§ 5º O CEP/UNILEÃO formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como para a comunidade acadêmica com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos relacionados à proteção dos direitos dos participantes de pesquisa.

§ 6º Não é de competência do CEP/UNILEÃO a apreciação e emissão de pareceres sobre projetos de pesquisa que envolvem a utilização direta ou indiretamente de animais.

UNILEAO.EDU.BR

Campus Crajubar

Av. Padre Cícero, 2830, Cajubá São
Geraldo, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63022-115
Telefone/Fax: (88) 2101-1000/2101-1001
CNPJ: 02.391.959/0001-20

Campus Saúde

Av. Leão Sampaio, Km 3, Lagoa
Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-005
Telefone: (88) 2101-1050
CNPJ: 02.391.959/0002-01

Campus Lagoa Seca

Anel viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63015-405
Telefone: (88) 2101-1046
CNPJ: 02.391.959/0003-92

Clínica-escola

Rua Ricardo Luiz de Andrade, 311,
Planalto, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63047-310
Telefone: (88) 2101-1065
CNPJ: 02.391.959/0004-73

Núcleo de Prática Jurídica

Anel Viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-405
Telefone: (88) 2101-1071
CNPJ: 02.391.959/0005-54

CAPÍTULO II

DOS VÍNCULOS INSTITUCIONAIS

Art. 2º O CEP/UNILEÃO é uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar.

Art. 3º O CEP/UNILEÃO é vinculado diretamente ao Conselho Superior de Administração do Centro Universitário Dr. Leão Sampaio que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

Art. 4º O CEP/UNILEÃO mantém relações institucionais com a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS) e organizações afins.

Parágrafo único. A atuação do CEP/UNILEÃO está sujeita à fiscalização, supervisão, monitoramento e acompanhamento da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS), nos termos da legislação vigente e das normas que regem o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 5º O CEP/UNILEÃO é constituído por um colegiado de 26 membros. Sua constituição é multiprofissional e deverá incluir a participação de profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas.

§ 1º A indicação de membros ao CEP/UNILEÃO, ocorrerá através de seleção por chamada pública divulgada no site da UNILEÃO, que seguirá como critério de avaliação: formação, titulação, produção científica, orientações, curso pelo qual foi recomendado, número de cursos que atua e disponibilidade de tempo. Em seguida, realiza-se apresentação dos nomes selecionados ao colegiado que determinará pela aprovação, substituição ou reprovação das indicações dos nomes por meio de votação. Esclarece-se que o papel da instituição mantenedora é somente homologar a nomeação de todos os membros, portanto não cabe ao responsável legal da instituição mantenedora realizar a indicação de membros ao CEP.

§ 2º Os nomes indicados para membros do CEP/UNILEÃO, quando aprovados pelo colegiado, serão designados ao CEP/UNILEÃO por meio de Portarias de Designação emitidas pelo Conselho Superior de Administração do Centro Universitário Dr. Leão Sampaio.

§ 3º Em sua composição, o CEP/UNILEÃO deve contar com, no mínimo, 1 (um) representante dos participantes de pesquisa (RPP), em estrita conformidade com o Art. 11, inciso VII, da Lei nº 14.874/2024 e com o Decreto nº 12.651/2025. A indicação e a escolha dos representantes competem às novas instâncias de representação civil e social, de acordo com as diretrizes e resoluções complementares emitidas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS).

§ 4º As substituições de membros do CEP/UNILEÃO ocorrerão mediante indicação e aprovação dos nomes em reunião ordinária, observando-se a qualificação necessária e os critérios apresentados no § 1º do Art. 5º para o cargo.

§ 5º A duração do mandato dos membros do CEP/UNILEÃO é de 4 (quatro) anos, permitindo-se a recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023.

§ 6º O CEP/UNILEÃO terá um coordenador(a) e um(a) vice coordenador(a) que serão eleitos pelo colegiado do CEP.

UNILEAO.EDU.BR

Campus Crajubar

Av. Padre Cícero, 2830, Cajubá São
Geraldo, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63022-115
Telefone/Fax: (88) 2101-1000/2101-1001
CNPJ: 02.391.959/0001-20

Campus Saúde

Av. Leão Sampaio, Km 3, Lagoa
Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-005
Telefone: (88) 2101-1050
CNPJ: 02.391.959/0002-01

Campus Lagoa Seca

Anel viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63015-405
Telefone: (88) 2101-1046
CNPJ: 02.391.959/0003-92

Clínica-escola

Rua Ricardo Luiz de Andrade, 311,
Planalto, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63047-310
Telefone: (88) 2101-1065
CNPJ: 02.391.959/0004-73

Núcleo de Prática Jurídica

Anel Viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-405
Telefone: (88) 2101-1071
CNPJ: 02.391.959/0005-54

§ 7º O quórum mínimo para instalação e deliberação das reuniões do CEP/UNILEÃO será de 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) de seus membros.

§ 8º As decisões do CEP/UNILEÃO serão aprovadas por maioria simples dos membros presentes, ressalvadas as hipóteses previstas neste Regimento que exijam quórum específico.

§ 9º O CEP/UNILEÃO poderá contar com membros *ad hoc*, vinculados ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para a análise de protocolos específicos. O membro *ad hoc* não integra o quadro de membros do CEP e não pertence ao colegiado, não possuindo direito a voto ou participação nos processos deliberativos do Comitê. O membro *ad hoc* não participará das reuniões deliberativas do CEP nem terá acesso integral ao protocolo submetido à sua apreciação, recebendo apenas as informações estritamente necessárias para a execução de sua análise técnica. Quando necessário, poderá ser convidado a prestar esclarecimentos técnicos aos membros do CEP, sem participar das deliberações. O membro *ad hoc* deverá manter sigilo sobre todas as informações às quais tiver acesso em razão de sua colaboração com o Comitê.

§ 10º O CEP/UNILEÃO manterá atualizada e disponibilizará publicamente, em meio eletrônico institucional, a relação de seus membros titulares e suplentes, contendo suas respectivas qualificações profissionais, áreas de formação e representação no colegiado, observadas as normas de proteção de dados pessoais.

Art. 6º O colegiado do CEP/UNILEÃO é constituído em sua maioria simples por membros do quadro permanente do Centro Universitário Dr. Leão Sampaio, com experiência em pesquisa científica e nomeados pelo Conselho Superior de Administração do Centro Universitário Dr. Leão Sampaio.

Art. 7º Os membros do CEP/UNILEÃO, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia garantidas pela instituição em que atuam na análise de protocolos de pesquisa e nas tomadas de decisões.

§ 1º O CEP/UNILEÃO, após o devido credenciamento ou acreditação perante a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS), exercerá suas atribuições com independência e autonomia, observadas a legislação vigente, as normas éticas aplicáveis e às boas práticas clínicas, não estando suas deliberações sujeitas a interferências institucionais externas.

§ 2º Os membros do CEP/UNILEÃO obrigam-se a manter o mais absoluto sigilo com relação a toda e qualquer informação assimilada em decorrência do seu exercício profissional enquanto membro do CEP, devendo toda esta ser tratada como informação sigilosa, conforme Art 17 da LEI 14.874/2024.

§ 3º Serão consideradas informações sigilosas toda e qualquer informação escrita, verbal ou de qualquer outro modo apresentada, tangível ou intangível, podendo incluir informações técnicas, intelectuais, de protocolos de pesquisa, de pareceres, de tramitação, de submissão, dentre outras, contendo ela ou não a expressão confidencial.

§ 4º Os membros do CEP/UNILEÃO se comprometem, igualmente, a não revelar, produzir, utilizar ou dar conhecimento, em hipótese alguma, a terceiros acerca das informações sigilosas referentes ao CEP.

§ 5º Os membros do CEP/UNILEÃO se comprometem a cientificar o coordenador do CEP de qualquer quebra de sigilo dessas informações de natureza confidencial.

§ 6º Os membros do CEP/UNILEÃO se comprometem a tomar todas as medidas necessárias à proteção da informação sigilosa, bem como evitar e prevenir revelação da mesma a terceiros, neste

UNILEAO.EDU.BR

Campus Crajubar

Av. Padre Cícero, 2830, Cajuiúna São
Geraldo, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63022-115
Telefone/Fax: (88) 2101-1000/2101-1001
CNPJ: 02.391.959/0001-20

Campus Saúde

Av. Leão Sampaio, Km 3, Lagoa
Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-005
Telefone: (88) 2101-1050
CNPJ: 02.391.959/0002-01

Campus Lagoa Seca

Anel viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63015-405
Telefone: (88) 2101-1046
CNPJ: 02.391.959/0003-92

Clínica-escola

Rua Ricardo Luiz de Andrade, 311,
Planalto, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63047-310
Telefone: (88) 2101-1065
CNPJ: 02.391.959/0004-73

Núcleo de Prática Jurídica

Anel Viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-405
Telefone: (88) 2101-1071
CNPJ: 02.391.959/0005-54

sentido, as reuniões do CEP/UNILEÃO serão fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS no 466/12. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/UNILEÃO é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP/UNILEÃO 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.

§ 7º Os membros do CEP/UNILEÃO se comprometem a não estarem submetidos a conflito de interesses quando do exercício de suas atribuições no CEP.

§ 8º Os membros do CEP/UNILEÃO se comprometem a se isentarem de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo resultantes de suas atividades no CEP.

§ 9º Os membros do CEP/UNILEÃO que possuam interesse direto ou indireto na pesquisa em análise, vínculo profissional, acadêmico, financeiro ou de qualquer outra natureza com o patrocinador, instituição coparticipante ou pesquisador envolvido no estudo deverão declarar seu impedimento e se abster de participar da discussão, análise, deliberação e votação do respectivo protocolo.

§ 10º Os membros do CEP/UNILEÃO se comprometem a se isentar da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

§ 11º 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.

§ 12º Os membros dos CEP não serão remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS no 466/2012.

§ 13º A substituição dos membros, em casos de vacância ou afastamento, dar-se-á, por solicitação da coordenação do CEP/UNILEÃO, por escrito, às coordenações de cursos ao qual o membro estava/está vinculado.

Art. 8º O CEP/UNILEÃO terá um(a) funcionário(a) administrativo(a), exclusivo(o), vinculado(a) ao Centro Universitário Dr. Leão Sampaio.

Art. 9º O CEP/UNILEÃO deve protocolar em ordem de chegada e arquivar os protocolos de pesquisa analisados por este CEP por um período de 5 (cinco) anos contados a partir do encerramento definitivo da pesquisa. O armazenamento dos referidos documentos poderá também ser realizado integralmente em meio digital seguro, garantindo-se a confidencialidade e o sigilo das informações.

Art. 10 O CEP/UNILEÃO deverá dispor de documentos descritivos atualizados dos procedimentos operacionais adotados em suas atividades, garantindo sua aplicação uniforme e em conformidade com a legislação e as normas éticas vigentes.

§ 1º O CEP/UNILEÃO manterá registro sistemático e atualizado de suas atividades, reuniões, deliberações, capacitações, documentos operacionais e demais atos relacionados ao seu funcionamento, assegurando a rastreabilidade dos procedimentos e a preservação das informações institucionais.

UNILEAO.EDU.BR

Campus Crajubar

Av. Padre Cícero, 2830, Cajubá São
Geraldo, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63022-115
Telefone/Fax: (88) 2101-1000/2101-1001
CNPJ: 02.391.959/0001-20

Campus Saúde

Av. Leão Sampaio, Km 3, Lagoa
Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-005
Telefone: (88) 2101-1050
CNPJ: 02.391.959/0002-01

Campus Lagoa Seca

Anel viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63015-405
Telefone: (88) 2101-1046
CNPJ: 02.391.959/0003-92

Clínica-escola

Rua Ricardo Luiz de Andrade, 311,
Planalto, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63047-310
Telefone: (88) 2101-1065
CNPJ: 02.391.959/0004-73

Núcleo de Prática Jurídica

Anel Viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-405
Telefone: (88) 2101-1071
CNPJ: 02.391.959/0005-54

§ 2º O CEP/UNILEÃO poderá solicitar ao pesquisador responsável ou ao patrocinador informações, documentos complementares ou ajustes na documentação da pesquisa antes da emissão do parecer ético, sempre que considerar necessário para a adequada avaliação do protocolo.

§ 3º A solicitação de complementação documental ou de esclarecimentos suspenderá o prazo de análise ética pelo período necessário ao atendimento da demanda, observado o limite de 20 (vinte) dias úteis.

§ 4º Os documentos, informações ou adequações solicitados pelo CEP/UNILEÃO deverão estar previstos em legislação aplicável, ato do Poder Executivo, regulamento da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS) ou neste Regimento Interno, devendo guardar pertinência com a matéria objeto de análise ética.

Art. 11 O CEP/UNILEÃO terá prazo de 10 (dez) dias úteis para checagem documental, conforme exposto no artigo 14 da Lei nº 14.874/2024 e 30 (trinta) dias úteis para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido no artigo 14 da LEI Nº14.874/2014.

Art. 12 O CEP/UNILEÃO comunicará à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS), em prazo razoável e por meio dos canais oficiais, quaisquer alterações relacionadas à sua infraestrutura física, espaço de funcionamento, composição de membros, coordenação ou quadro de pessoal administrativo.

CAPÍTULO III

DA COORDENAÇÃO

Art. 13 A coordenação é a instância executiva do CEP/UNILEÃO.

Art. 14 A coordenação do CEP/UNILEÃO é composta pelo(a) coordenador(a) e pelo(a) vice coordenador(a).

§ 1º Compete ao coordenador ou pelo(a) vice coordenador(a) presidir as reuniões do CEP/UNILEÃO e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS).

§ 2º Compete ao coordenador ou pelo(a) vice coordenador(a) propor normas administrativas e técnicas ao colegiado para ulterior aprovação.

§ 3º Compete ao coordenador ou pelo(a) vice coordenador(a) elaborar o planejamento, orçamento e a proposta semestral das atividades do CEP.

§ 4º Compete ao coordenador ou vice coordenador(a) designar consultores ad hoc para participar da análise de protocolos de pesquisas específicas.

CAPÍTULO IV

DO(A) COORDENADOR(A)

Art. 15 É de competência do(a) coordenador(a):

UNILEAO.EDU.BR

Campus Crajubar

Av. Padre Cícero, 2830, Cajubá São
Geraldo, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63022-115
Telefone/Fax: (88) 2101-1000/2101-1001
CNPJ: 02.391.959/0001-20

Campus Saúde

Av. Leão Sampaio, Km 3, Lagoa
Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-005
Telefone: (88) 2101-1050
CNPJ: 02.391.959/0002-01

Campus Lagoa Seca

Anel viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63015-405
Telefone: (88) 2101-1046
CNPJ: 02.391.959/0003-92

Clínica-escola

Rua Ricardo Luiz de Andrade, 311,
Planalto, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63047-310
Telefone: (88) 2101-1065
CNPJ: 02.391.959/0004-73

Núcleo de Prática Jurídica

Anel Viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-405
Telefone: (88) 2101-1071
CNPJ: 02.391.959/0005-54

- I - Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- II - Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- III - Submeter à apreciação do colegiado as propostas de consultores ad hoc, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do colegiado;
- IV - Representar o CEP/UNILEÃO ou indicar representante.

CAPÍTULO V

DO(A) VICE COORDENADOR(A)

Art. 16 É de competência do(a) vice coordenador(a):

- I - Substituir o(a) coordenador(a) quando necessário;
- II - Auxiliar o(a) coordenador(a) em suas tarefas;
- III - Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS) ou pelo colegiado;
- IV - Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo (a) coordenador(a).

CAPÍTULO VI

DO(A) FUNCIONÁRIO(A) ADMINISTRATIVO(A)

Art. 17 É de competência do(a) funcionário(a) administrativo(a):

- I - Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo(a) coordenador(a);
- II - Executar os serviços administrativos da secretaria;
- III - Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- IV - Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
- V - Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;
- VI - Receber, protocolar e arquivar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP/UNILEÃO;
- VII - Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo(a) pesquisador(a);
- VIII - Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- IX - Comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;

UNILEAO.EDU.BR

Campus Crajubar

Av. Padre Cícero, 2830, Cajubá São
Geraldo, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63022-115
Telefone/Fax: (88) 2101-1000/2101-1001
CNPJ: 02.391.959/0001-20

Campus Saúde

Av. Leão Sampaio, Km 3, Lagoa
Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-005
Telefone: (88) 2101-1050
CNPJ: 02.391.959/0002-01

Campus Lagoa Seca

Anel viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63015-405
Telefone: (88) 2101-1046
CNPJ: 02.391.959/0003-92

Clínica-escola

Rua Ricardo Luiz de Andrade, 311,
Planalto, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63047-310
Telefone: (88) 2101-1065
CNPJ: 02.391.959/0004-73

Núcleo de Prática Jurídica

Anel Viário Jo⁶ Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-405
Telefone: (88) 2101-1071
CNPJ: 02.391.959/0005-54

X - Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;

XI - Elaborar os relatórios demandados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS), pela coordenação ou pelo colegiado.

CAPÍTULO VII

DO COLEGIADO

Art. 18 É de competência dos membros do colegiado:

I - Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;

II – A coordenação será eleita pelo colegiado do CEP/UNILEÃO;

III - Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/UNILEÃO;

IV- Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos dois dias das reuniões ou atividades do CEP;

V - Indicar consultores ad hoc à coordenação, o “ad hoc” não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o “ad hoc” poderá ser ouvido para esclarecimentos técnicos e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa sem participar da deliberação.

VI - Apreciar o relatório de atividade e o planejamento de atividades futuras;

VII- Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

§ 1º É vedado, aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS), em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

§ 2º Os membros do CEP/UNILEÃO que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas ou 5 (cinco) alternadas, ainda que justificadas, em um período de doze meses, serão excluídos e a sua substituição se dará obedecendo ao proposto no Art. 5º.

Art. 19 O Representante dos Participantes de Pesquisa (RPP) integra o Colegiado e representa os interesses dos participantes de pesquisa.

§ 1º Compete ao RPP:

I – representar os participantes de pesquisa nas discussões e deliberações do Colegiado;

II – contribuir para a proteção dos direitos, da dignidade, da segurança e do bem-estar dos participantes de pesquisa;

III – colaborar na análise ética dos protocolos de pesquisa sob a perspectiva dos participantes;

IV – promover o diálogo entre a comunidade e o Comitê.

UNILEAO.EDU.BR

Campus Crajubar

Av. Padre Cícero, 2830, Cajuiúna São
Geraldo, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63022-115
Telefone/Fax: (88) 2101-1000/2101-1001
CNPJ: 02.391.959/0001-20

Campus Saúde

Av. Leão Sampaio, Km 3, Lagoa
Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-005
Telefone: (88) 2101-1050
CNPJ: 02.391.959/0002-01

Campus Lagoa Seca

Anel viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63015-405
Telefone: (88) 2101-1046
CNPJ: 02.391.959/0003-92

Clínica-escola

Rua Ricardo Luiz de Andrade, 311,
Planalto, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63047-310
Telefone: (88) 2101-1065
CNPJ: 02.391.959/0004-73

Núcleo de Prática Jurídica

Anel Viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-405
Telefone: (88) 2101-1071
CNPJ: 02.391.959/0005-54

§ 2º O RPP terá direito à voz e ao voto em todas as reuniões e deliberações do Colegiado.

§ 3º Em caso de vacância, impedimento, afastamento ou renúncia, será realizada nova indicação, conforme os procedimentos estabelecidos pelo Colegiado.

§ 4º O RPP deverá participar de capacitação inicial e de atividades de atualização relacionadas à ética em pesquisa.

§ 5º O RPP deverá observar os mesmos critérios de participação e frequência aplicáveis aos demais membros do Colegiado.

§ 6º O Colegiado assegurará as condições necessárias para o exercício das atribuições do RPP.

§ 7º A atuação do RPP observará as normas e diretrizes vigentes dos órgãos responsáveis pela ética em pesquisa.

CAPÍTULO VIII

DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/UNILEÃO

Art. 20 Ao CEP/UNILEÃO compete a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa do Centro Universitário Dr. Leão Sampaio que envolvam seres humanos, respaldado pela legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil e/ou do qual o país seja signatário de forma a assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

§ 1º No exercício de suas atribuições, o CEP/UNILEÃO deverá assegurar que os projetos de pesquisa e demais documentos submetidos à análise ética contemplem adequadamente os aspectos éticos relevantes e atendam às exigências regulatórias aplicáveis, incluindo aquelas relacionadas às boas práticas clínicas, à proteção dos participantes de pesquisa e à integridade científica.

§ 2º Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer. O parecer definitivo deverá ser deliberado durante reunião ordinária do CEP, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

§ 3º Em situações excepcionais, ponderadas pela coordenação, o parecer "ad referendum" poderá ser emitido, desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP. As deliberações "ad referendum" serão encaminhadas ao Colegiado para homologação, na primeira reunião seguinte.

§ 4º Nos protocolos de pesquisa que envolvam grupos especiais ou populações com características culturais, sociais, étnicas ou linguísticas específicas, o CEP/UNILEÃO assegurará, sempre que possível, a participação na discussão do protocolo de representante do grupo envolvido, na condição de membro ad hoc, bem como de consultor familiarizado com a língua, os costumes, as tradições e os aspectos socioculturais da comunidade participante, quando aplicável.

§ 5º Os representantes e consultores previstos no parágrafo anterior terão caráter exclusivamente consultivo, sem direito a voto nas deliberações do colegiado.

UNILEAO.EDU.BR

Campus Crajubar

Av. Padre Cícero, 2830, Cajuiúna São
Geraldo, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63022-115
Telefone/Fax: (88) 2101-1000/2101-1001
CNPJ: 02.391.959/0001-20

Campus Saúde

Av. Leão Sampaio, Km 3, Lagoa
Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-005
Telefone: (88) 2101-1050
CNPJ: 02.391.959/0002-01

Campus Lagoa Seca

Anel viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63015-405
Telefone: (88) 2101-1046
CNPJ: 02.391.959/0003-92

Clínica-escola

Rua Ricardo Luiz de Andrade, 311,
Planalto, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63047-310
Telefone: (88) 2101-1065
CNPJ: 02.391.959/0004-73

Núcleo de Prática Jurídica

Anel Viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-405
Telefone: (88) 2101-1071
CNPJ: 02.391.959/0005-54

§ 6º Compete exclusivamente aos membros efetivos do CEP/UNILEÃO, regularmente designados e presentes à reunião, emitir pareceres e deliberar sobre a adequação ética dos protocolos de pesquisa submetidos à apreciação do Comitê.

§ 7º O CEP/UNILEÃO poderá solicitar aos pesquisadores informações, esclarecimentos, documentos complementares ou adequações que julgar necessários para a adequada avaliação ética da pesquisa e para a proteção dos direitos, da segurança, da dignidade e do bem-estar dos participantes.

Art. 21 A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

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

II - Com pendência: quando o colegiado deliberar pela necessidade de correção, alterações, adequações ou complementação do protocolo de pesquisa, hipótese em que o prazo regulatório fica suspenso até o envio da resposta pelo pesquisador responsável.

§ 1º Nos casos em que o protocolo de pesquisa receber parecer "Com pendência", o pesquisador poderá realizar o envio de respostas e adequações por meio da Plataforma Brasil em até 3 (três) versões de pendência. Após a terceira devolutiva sem o atendimento integral das exigências éticas e documentais apontadas pelo CEP/UNILEÃO, o protocolo poderá ser enquadrado como "Retirado", sendo encerrada sua tramitação no Comitê, sem prejuízo da submissão de novo protocolo pelo pesquisador, observadas as normas vigentes.

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". Nas decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS), no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

IV - Arquivado: quando o pesquisador 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 participante da pesquisa.

VI - Retirado: quando a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS) acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética ou casos considerados encerrados.

Art. 22 O CEP/UNILEÃO poderá acatar dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificações de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

§ 1º Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§ 2º O CEP/UNILEÃO, em caso de constatação de infração ética na condução de pesquisas envolvendo seres humanos, deverá adotar as providências cabíveis no âmbito da Instância Nacional de Ética em Pesquisa e proceder à notificação do conselho profissional competente, conforme disposto art. 59 da Lei nº 14.874/2024.

UNILEAO.EDU.BR

Campus Crajubar

Av. Padre Cícero, 2830, Cajuiúna São
Geraldo, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63022-115
Telefone/Fax: (88) 2101-1000/2101-1001
CNPJ: 02.391.959/0001-20

Campus Saúde

Av. Leão Sampaio, Km 3, Lagoa
Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-005
Telefone: (88) 2101-1050
CNPJ: 02.391.959/0002-01

Campus Lagoa Seca

Anel viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63015-405
Telefone: (88) 2101-1046
CNPJ: 02.391.959/0003-92

Clínica-escola

Rua Ricardo Luiz de Andrade, 311,
Planalto, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63047-310
Telefone: (88) 2101-1065
CNPJ: 02.391.959/0004-73

Núcleo de Prática Jurídica

Anel Viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-405
Telefone: (88) 2101-1071
CNPJ: 02.391.959/0005-54

§ 3º A declaração de conflito de interesses deverá constar em ata, registrando-se o afastamento temporário do membro durante a discussão, deliberação e votação do protocolo.

Art. 23 Qualquer declaração emitida pelo CEP/UNILEÃO sobre atividades realizadas por seus membros, os mesmos serão denominados como relatores, incluindo as seguintes informações: data inicial das atividades como membro deste CEP, número de relatorias realizadas desde o início de suas atividades como relator.

§ 1º Para solicitações de declaração de membros relatores que não fazem mais parte deste CEP, deverão apresentar as mesmas informações indicadas neste artigo, incluindo a data final das atividades como membro deste CEP.

§ 2º O CEP/UNILEÃO assegura o sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigiloso 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, manterão sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IX

DO FUNCIONAMENTO

Art. 24 O CEP/UNILEÃO, situado no campus Crajubar, no térreo, está localizado na Av. Padre Cícero, nº 2830, Cajúina São Geraldo, cidade de Juazeiro do Norte - CE, CEP: 63.010-021, possui telefone próprio com número 2101-1033, funciona diariamente, de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h30 para atendimento aos pesquisadores, público em geral e atividades da secretaria.

Parágrafo único. O CEP/UNILEÃO dispõe de espaço físico próprio e exclusivo para o desenvolvimento de suas atividades, bem como de infraestrutura administrativa, tecnológica e operacional compatível com suas atribuições, garantindo condições adequadas para o armazenamento seguro de documentos, preservação do sigilo das informações e atendimento aos pesquisadores e ao público em geral.

Art. 25 No início de cada semestre serão agendadas as reuniões do semestre em curso, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo colegiado.

Art. 26 O CEP/UNILEÃO reunir-se-á, ordinariamente, duas vezes por mês, em dias previamente agendados em calendário semestral, e extraordinariamente sempre que o volume de protocolos submetidos exigir, por convocação do Coordenador ou pelo(a) vice coordenador(a). As Reuniões Ordinárias e Extraordinárias do CEP/UNILEÃO serão presididas pelo Coordenador e, no seu impedimento, pelo(a) vice coordenador(a).

§ 1º As reuniões ordinárias e extraordinárias serão instaladas a partir da convocação antecipada de até 48 (quarenta e oito) horas de antecedência e as extraordinárias de até 24 (vinte e quatro) horas de antecedência e conduzida pelo coordenador, ou na sua ausência pelo(a) vice coordenador(a) do CEP e assessorado(a) pelo(a) funcionário(a) do CEP. As reuniões poderão ocorrer na modalidade presencial, virtual ou híbrido, em conformidade com as diretrizes de funcionamento da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS) instituído pela Lei nº 14.874/2024 e regulamentado pelo Decreto nº 12.651/2025.

UNILEAO.EDU.BR

Campus Crajubar

Av. Padre Cícero, 2830, Cajúina São
Geraldo, Juazeiro do Norte - CE
CEP: 63022-115
Telefone/Fax: (88) 2101-1000/2101-1001
CNPJ: 02.391.959/0001-20

Campus Saúde

Av. Leão Sampaio, Km 3, Lagoa
Seca, Juazeiro do Norte - CE
CEP: 63040-005
Telefone: (88) 2101-1050
CNPJ: 02.391.959/0002-01

Campus Lagoa Seca

Anel viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte - CE
CEP: 63015-405
Telefone: (88) 2101-1046
CNPJ: 02.391.959/0003-92

Clínica-escola

Rua Ricardo Luiz de Andrade, 311,
Planalto, Juazeiro do Norte - CE
CEP: 63047-310
Telefone: (88) 2101-1065
CNPJ: 02.391.959/0004-73

Núcleo de Prática Jurídica

Anel Viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte - CE
CEP: 63040-405
Telefone: (88) 2101-1071
CNPJ: 02.391.959/0005-54

§ 2º O quórum de instalação do CEP/UNILEÃO é de 50% (cinquenta) por cento mais um.

§ 3º Cada membro do CEP/UNILEÃO terá direito a um voto.

§ 4º A qualquer momento, poderá ser solicitada a verificação de quórum e, não havendo, a reunião será suspensa, temporariamente, até o restabelecimento do quórum ou, definitivamente, quando não for possível a recuperação do quórum mínimo previsto neste regimento.

§ 5º A pauta da Reunião Ordinária ou Extraordinária será elaborada pelo (a) funcionário (a) administrativo(a), remetida para os membros com, no mínimo, cinco dias de antecedência e composta por:

I - aprovação da ata;

II - expediente no qual devem constar os informes, as indicações e o relatório da reunião;

III - ordem do dia na qual devem constar os temas previamente definidos e preparados pela coordenação, para apresentação e debate, explicitando os que serão objeto de deliberação; e

IV- encerramento.

§ 6º O pesquisador responsável, ou representante por ele indicado, poderá ser convidado pelo CEP/UNILEÃO a participar das reuniões do colegiado exclusivamente para prestar esclarecimentos acerca do protocolo de pesquisa em análise, sendo vedada sua permanência durante as discussões, deliberações e votação do parecer final.

Art.27 A ata da reunião anterior será remetida com antecedência mínima de cinco dias aos membros, dispensada a sua leitura em reunião.

Art.28 Aprovada a ata, a coordenação iniciará seus trabalhos apreciando a matéria do expediente e, em seguida, a ordem do dia.

Art. 29 O quórum deliberativo e para início das reuniões do CEP/UNILEÃO será de 50% mais um de todos os membros do CEP, representando assim maioria absoluta. O registro das presenças dos membros nas reuniões colegiadas do CEP dar-se-á por meio da assinatura da frequência e registro nas atas.

Parágrafo único: Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP/UNILEÃO se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 30 O CEP/UNILEÃO pode ser convocado de forma extraordinária pela coordenação, pelo(a) vice coordenador(a) ou por dois terços de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de uma semana.

Art. 31 Protocolos de pesquisa recebidos pela secretaria do CEP/UNILEÃO com uma antecedência menor que 15 (quinze) dias da próxima reunião ordinária só serão apreciados na reunião do mês subsequente. As apreciações de protocolos de pesquisa serão exclusivamente submetidas na Plataforma Brasil, em português, acompanhados dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Art. 32 As reuniões do CEP serão fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS no 466/12, sendo: “O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, manterão sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.

UNILEAO.EDU.BR

Campus Crajubar

Av. Padre Cícero, 2830, Cajubá São
Geraldo, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63022-115
Telefone/Fax: (88) 2101-1000/2101-1001
CNPJ: 02.391.959/0001-20

Campus Saúde

Av. Leão Sampaio, Km 3, Lagoa
Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-005
Telefone: (88) 2101-1050
CNPJ: 02.391.959/0002-01

Campus Lagoa Seca

Anel viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63015-405
Telefone: (88) 2101-1046
CNPJ: 02.391.959/0003-92

Clínica-escola

Rua Ricardo Luiz de Andrade, 311,
Planalto, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63047-310
Telefone: (88) 2101-1065
CNPJ: 02.391.959/0004-73

Núcleo de Prática Jurídica

Anel Viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-405
Telefone: (88) 2101-1071
CNPJ: 02.391.959/0005-54

Art. 33 O pesquisador terá o prazo de, no máximo, 20 (vinte) dias úteis para responder as pendências do parecer, em conformidade ao contido no artigo 14 § 1º da Lei nº 14.874/2024.

§ 1º O prazo poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação fundamentada apresentada antes de seu vencimento.

§ 2º O não atendimento das solicitações dentro do prazo estabelecido implicará o cancelamento ou arquivamento do processo de análise ética, sem prejuízo de nova submissão pelo pesquisador, observadas as normas vigentes.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 34 O presente regimento somente poderá ser alterado por proposta aprovada por 50% mais um dos membros do CEP/UNILEÃO. Observa-se que o regimento deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

Art. 35 A renovação dos membros relatores do CEP/UNILEÃO deverá ocorrer de forma parcial para possibilitar a transmissão das informações acumuladas aos novos membros relatores.

Art. 36 O prazo de validade do registro, que será de 4 (quatro) anos, ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS), conforme disposto nos dispostos no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 37 Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, o CEP/UNILEÃO informará imediatamente à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS), (por meio do e-mail inep.cep@saude.gov.br) a ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional, bem como, comunicará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, tais como, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, dentre outras, à situação, ressaltando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos ou se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes, será publicado no site da UNILEÃO, o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS), 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 informará à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS) as providências que serão adotadas para regularizar a atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação e Recesso Institucional. Será informado, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS), de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 38 Os casos omissos no presente regimento devem ser encaminhados à coordenação e posterior apreciação pelo colegiado.

UNILEAO.EDU.BR

Campus Crajubar

Av. Padre Cícero, 2830, Cojuína São
Geraldo, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63022-115
Telefone/Fax: (88) 2101-1000/2101-1001
CNPJ: 02.391.959/0001-20

Campus Saúde

Av. Leão Sampaio, Km 3, Lagoa
Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-005
Telefone: (88) 2101-1050
CNPJ: 02.391.959/0002-01

Campus Lagoa Seca

Anel viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63015-405
Telefone: (88) 2101-1046
CNPJ: 02.391.959/0003-92

Clínica-escola

Rua Ricardo Luiz de Andrade, 311,
Planalto, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63047-310
Telefone: (88) 2101-1065
CNPJ: 02.391.959/0004-73

Núcleo de Prática Jurídica

Anel Viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-405
Telefone: (88) 2101-1071
CNPJ: 02.391.959/0005-54

Art. 39 O CEP/UNILEÃO adotará política de gestão documental digital para os documentos e protocolos sob sua responsabilidade, observando os princípios da segurança da informação, confidencialidade, integridade, disponibilidade e rastreabilidade dos registros.

§ 1º O armazenamento digital dos documentos deverá assegurar:

I – realização periódica de cópias de segurança (backup);

II – controle de acesso aos documentos e sistemas, conforme o perfil de atuação dos usuários;

III – rastreabilidade das operações de inclusão, alteração, consulta e exclusão de registros;

IV – proteção dos dados pessoais e das informações sigilosas relativas aos participantes de pesquisa, pesquisadores e instituições envolvidas;

V – adoção de medidas de segurança compatíveis com a natureza dos dados tratados.

§ 2º Os documentos armazenados em meio digital deverão ser preservados pelo prazo previsto na legislação e nas normas aplicáveis à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP/MS) .

Art. 40 O tratamento de dados pessoais realizado pelo CEP/UNILEÃO observará as disposições da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), bem como as demais normas aplicáveis à proteção de dados, privacidade, sigilo e confidencialidade das informações.

Parágrafo único. O acesso aos dados pessoais tratados pelo CEP/UNILEÃO será restrito às pessoas autorizadas e limitado ao exercício de suas atribuições, observados os princípios da finalidade, necessidade e adequação.

Juazeiro do Norte - CE, 10 de junho de 2026

Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa Unileão

UNILEAO.EDU.BR

Campus Crajubar

Av. Padre Cícero, 2830, Cajubá São
Geraldo, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63022-115
Telefone/Fax: (88) 2101-1000/2101-1001
CNPJ: 02.391.959/0001-20

Campus Saúde

Av. Leão Sampaio, Km 3, Lagoa
Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-005
Telefone: (88) 2101-1050
CNPJ: 02.391.959/0002-01

Campus Lagoa Seca

Anel viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63015-405
Telefone: (88) 2101-1046
CNPJ: 02.391.959/0003-92

Clínica-escola

Rua Ricardo Luiz de Andrade, 311,
Planalto, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63047-310
Telefone: (88) 2101-1065
CNPJ: 02.391.959/0004-73

Núcleo de Prática Jurídica

Anel Viário José Sobreira de Amorim,
Lagoa Seca, Juazeiro do Norte – CE
CEP: 63040-405
Telefone: (88) 2101-1071
CNPJ: 02.391.959/0005-54