A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
a) Aprovado;
b) com pendência: quando o Comitê considera o protocolo aceitável, apesar da. existência de problemas, seja no formulário de consentimento ou no próprio protocolo, recomendando uma revisão específica ou solicitando modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
c)retirado: quando transcorrido o prazo máximo de 60 (sessenta) dias para revisão, encerrando-se o processo por existência de pendência e, neste caso, o protocolo permanece pendente;
d) não aprovado;
e) aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.e. da Resolução do CNS nº 196 de I O de outubro de 1996.
III- 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;
IV- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;
V- Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
VI- Receber dos sujeitos 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 consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
VII- Requerer instauração de sindicância à direção da instituição cm caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
VIII- Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
IX- Obedecer fluxograma para pesquisa em seres humanos, conforme documento anexo, indicado na Resolução do CNS nº 196 de 10 de outubro de 1996.
Art. 7° São atribuições do coordenador:
I - Gerenciar as atividades do CEP;
Il- Convocar membros para reuniões ordinárias c extraordinárias;
III - Coordenar reuniões seguindo pauta previamente estabelecida;
IV - Repassar aos membros do CEP os projetos recebidos, considerando as áreas temáticas descritas e codificadas no documento anexo.
Art.. 8° São atribuições do vice-coordenador:
I - Assumir as atribuições do coordenador em caso de ausência deste.
Art. 9 - São atribuições dos membros:
I - Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP;
II - Emitir parecer sobre os projetos enviados ao CEP;
III - Eleger o coordenador e vice-coordenador do CEP;
IV - Justificar ao coordenador atrasos e ausências às reuniões do CEP;
Art. 10 - São atribuições do diretor geral do HOL:
I- Criar infra-estrutura para o desenvolvimento das atividades do CEP, disponibilizando espaço físico, recursos materiais e humanos;
II- Incentivar e apoiar os membros do CEP na realização, promoção e participação em atividades de cunho cientifico e no que diz respeito ao aprimoramento de conhecimentos;
III- Aprovar o regimento interno do CEP;
IV- Nomear os membros do CEP.
Art. 11 - São atribuições da secretaria do CEP:
I - Assistir as reuniões;
II - Encaminhar os expedientes;
III - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
IV- Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
V- Lavrar termos de abertura e encerramento de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registros 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.

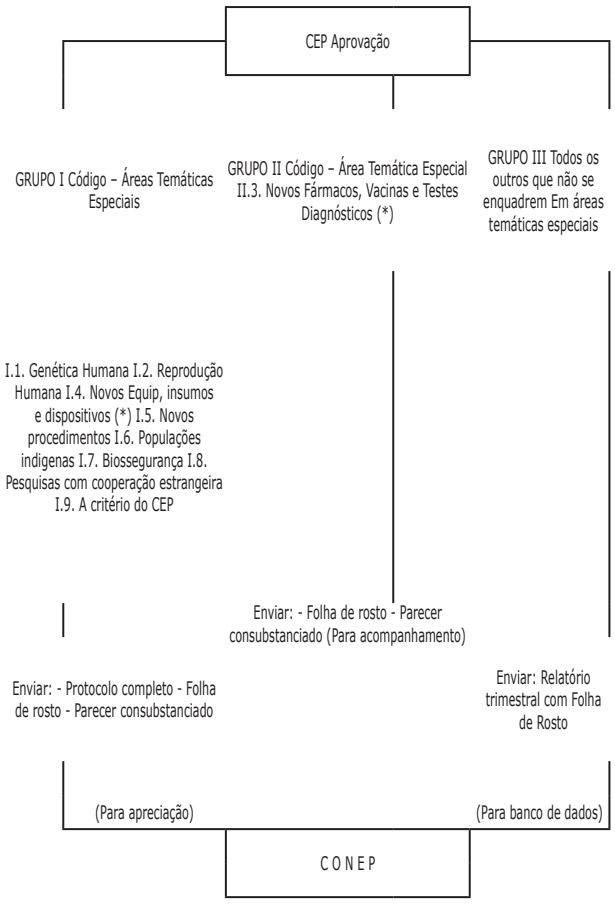
CAPÍTULO V
DO FUNCIONAMENTO

Art. 12 - O CEP funcionará do seguinte modo:
I Reunir-se-á ordinariamente, uma vez ao mês por convocação do coordenador do CEP ou, extraordinariamente, por convocação do coordenador do CEP, ou ainda através de requerimento da maioria absoluta de seus membros;
II- As reuniões serão iniciadas com local e horário pré-determinados com no mínimo metade do total dos membros, incluindo o coordenador, sendo que as decisões só poderão ser tomadas por maioria simples;
III- Cada membro da comissão terá direito a um voto;
IV- Em caso de empate cabe ao coordenador o voto de qualidade;
V- As reuniões do CEP deverão seguir uma pauta previamente definida pelo coordenador ou por seus membros, caso a convocação seja da maioria absoluta destes;
VI- Os assuntos tratados nas reuniões serão registrados em atas sumárias, cuja elaboração ficará a cargo de um membro do CEP designado pelo coordenador, seguindo escala previamente aprovada;
VII - Na ata devem constar, de forma resumida, o nome dos membros presentes e ausentes, os assuntos debatidos e as decisões tomadas;
VIII - As decisões devem ser tomadas, preferencialmente, através de consenso;
IX - Na impossibilidade de consenso, as decisões serão tomadas através de votação, depois de esgotada as argumentações;
X- O Coordenador poderá convocar outros membros da instituição, que não sejam do CEP para participarem de reuniões como consultores ou para prestar esclarecimentos, porém sem direito a voto.
XI- A ausência de um membro, sem justificativa, cm até 3 (três) reuniões consecutivas ou 5 (cinco) alternadas, no período de I (um) ano, acarretará no desligamento do mesmo, que será automaticamente substituído por outro profissional indicado;
XII - Na ausência do coordenador e do vice-coordenador, a reunião poderá ser coordenada por qualquer membro do CEP.
Art. 13 - As reuniões do CEP acontecerão da seguinte forma:
I - Verificação da presença do coordenador, e, na sua ausência,. abertura dos trabalhos pelo vice- coordenador que, se ausente, poderá ser substituído por qualquer membro do CEP;
II - Verificação da presença e existência de *quórum;*
III - Leitura, discussão, votação c, em caso de aprovação, assinatura da Ata da reunião anterior;
IV - Comunicações breves e franqueamento da palavra;
V - Leitura e despacho do expediente;
VI - Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
VII - Organização da pauta da próxima reunião;
VIII - Distribuição de projetos de pesquisa e/ou tarefas aos relatores;
IX - Encerramento da sessão.

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art.14 - Os pareceres do CEP deverão ser impessoais, terão caráter de recomendação ou resolução.
Art.15 - Todas as decisões do CEP deverão ser assinadas pelo coordenador, a partir do que entrarão em vigor.
Art. 16 - Em casos de urgência, o coordenador poderá tomar medidas *"ad referendum"* do Comitê, devendo posteriormente submetê-las à apreciação do CEP para aprovação.
Art. 17 - Os pesquisadores terão a obrigatoriedade de encaminhar seus trabalhos de pesquisa, ao serem concluídos. Os que excederem a 6 (seis) meses deverão encaminhar relatórios prévios para análise. A não observância deste artigo implicará no cancelamento da pesquisa.
Art. 18 - O presente regimento só poderá ser alterado por proposta da maioria absoluta dos membros da CEP, com homologação posterior do diretor geral do HOL, a partir do que entrará em vigor.
Art. 19 - Os casos omissos serão resolvidos pelo CEP.
Art.20 - O conteúdo das reuniões e dos pareceres emitidos deverá ser mantido em caráter sigiloso.
Art. 21 - Os componentes do primeiro CEP do HOL serão indicados através de ato publicado em portaria do diretor do geral do HOL.
Art. 22 - Este regimento entrará cm vigor imediatamente após sua homologação pelo diretor geral do HOL e revoga quaisquer normas ou documentos anteriores que disciplinem a matéria.

FLUXOGRAMA PARA PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS



CÓDIGO – ÁREAS DO CONHECIMENTO (FOLHA DE ROSTO CAMPOS 2 E 3)

CIÊNCIAS EXATAS E DA TERRA
MATEMÁTICA
PROBABILIDADE E ESTATÍSTICA
CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO
ASTRONOMIA
FÍSICA
QUÍMICA
GEOCIÊNCIAS
OCEANOGRAFIA

CIÊNCIAS BIOLÓGICAS (*)
BIOLOGIA GERAL
GENÉTICA
BOTÂNICA
ZOOLOGIA
ECOLOGIA
MORFOLOGIA
FISIOLOGIA
BIOQUÍMICA
BIOFÍSICA
FAR,ACOLOGIA
IMUNOLOGIA
MICROBIOLOGIA
PARASITOLOGIA
TOXICOLOGIA

ENGENHARIAS
ENGENHARIA CIVIL
ENGENHARIA DE MINAS
ENGENHARIA DE MATERIAIS E METALÚRGICA
ENGENHARIA ELÉTRICA
ENGENHARIA MECÂNICA
ENGENHARIA QUÍMICA
ENGENHARIA SANITÁRIA
ENGRNHARIA
DE PRODUÇÃO
ENGENHARIA NUCLEAR
ENGENHARIA
DE TRANSPORTES
ENGENHARIA NAVAL
E OCEÂNICA
ENGENHARIA AEROESPACIAL

Imprensa Oficial do Estado
Secretaria Especial de Estado de Gestão
GOVERNO DO PARÁ
DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE
Imprensa Oficial do Estado
Secretaria Especial de Estado de Gestão
GOVERNO DO PARÁ
DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE