

O **CEP-Unisa** fundamenta sua atuação nas seguintes normas:

Leis Federais:

- Lei nº 14.874/2024 – Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SISNEP).
- Lei nº 15.378/2026 – Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente.
- Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), aplicável subsidiariamente (art. 61 da Lei 14.874/2024).

Decretos:

- Decreto nº 12.651/2025 – Regulamenta a Lei 14.874/2024.

Despachos INAEP:

- Despacho INAEP nº 1/2026 – Dispõe sobre o funcionamento, composição e deliberação dos CEPs.
- Despacho INAEP nº 2/2026 – Disciplina a contagem de prazos e a suspensão da análise ética.

Resoluções do CNS (no que não contrariam a Lei 14.874/2024):

- Resolução CNS nº 466/2012
- Resolução CNS nº 510/2016
- Resolução CNS nº 706/2023 (parâmetros operacionais para CEPs).