

## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FUCAMP/FACIHUS**

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Carmelitana Mário Palmério/Faculdade de Ciências Humanas e Sociais- com a denominação de Comitê de Ética em Pesquisa da FUCAMP/FACIHUS, com base na Resolução nº466, expedida em 12 de dezembro de 2012 pelo Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde - CNS/MS institui o seu Regimento Interno.

### **DO COMITÊ**

**Art. 2º** - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) denominado doravante CEP/FUCAMP/FACIHUS será uma instância colegiada com abrangência institucional. Terá por finalidade o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos na Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, preservando os aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa.

**Parágrafo Único** – O CEP da FUCAMP/FACIHUS contribuirá para o cumprimento das atribuições da CONEP/CNS.

### **ORGANIZAÇÃO DO CEP/FUCAMP/FACIHUS**

#### **COMPOSIÇÃO**

**Art. 3º** - O CEP/FUCAMP/FACIHUS terá composição com pessoas de ambos os sexos, com, no mínimo 7 (sete) membros que contemplem, no mínimo, as áreas do conhecimento: Ciências Biológicas, Ciências Exatas e da Terra, Ciências Humanas, Ciências Jurídicas, um representante dos usuários e o Coordenador. Poderá contar também com consultores e membros *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à FACIHUS com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**Art. 4º** - Os membros do CEP serão selecionados pela Direção, Coordenação Geral e pelo Núcleo de Pesquisa da FUCAMP/FACIHUS devendo ser, em sua totalidade docentes efetivos da Instituição, com titulação mínima de Mestre.

**Art. 5º** - A designação dos membros será feita por Portaria.

**Art. 6º** - O mandato dos membros do CEP/FUCAMP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

**Art. 7º** - O CEP/FUCAMP/FACIHUS terá um coordenador escolhido pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzidos.

**Parágrafo 1º** - O coordenador será obrigatoriamente escolhido pelo voto da maioria simples dos membros do CEP.

**Art. 8º** - O CEP/ FUCAMP/FACIHUS contará com uma Secretária.

### **ESTRUTURA ADMINISTRATIVA**

Para o cumprimento de suas atribuições, o CEP-FUCAMP/FACIHUS contará com Secretaria administrativa, cabendo à instituição prover espaço físico, instalações, equipamentos e pessoal necessários ao adequado funcionamento do órgão. Abaixo a descrição do local e dos equipamentos:

- O espaço físico da sala será de aproximadamente 7,96m de comprimento e 4,10m de largura;
- Uma mesa para reunião;
- Duas mesas com dois computadores conectados a internet, sendo um para uso da secretária e outro para uso da Coordenadora do CEP;
- Uma impressora;
- Armários para arquivamento por cinco anos dos projetos avaliados e documentos referentes ao CEP/FUCAMP/FACIHUS;
- Aparelho telefônico com ramal específico para o CEP;

- Todo material de consumo (folhas, pastas, cartuchos, livro de atas, etc.) será fornecido pela Instituição perante solicitação por escrito;
- Secretária com carga horária de 40 horas semanais.

**Art. 9º** - Ao Secretário Executivo compete:

- a) arquivar e manter, na sede do CEP-FUCAMP/FACIHUS, os documentos confidenciais;
- b) auxiliar ou substituir o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP-FUCAMP/FACIHUS;
- c) manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP-FUCAMP/FACIHUS, sob protocolo, registrado em livro específico;
- d) preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- e) redigir as atas das reuniões, no livro apropriado;
- f) coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- g) manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- h) providenciar meios de divulgação das atividades do CEP.

**Parágrafo Único** - A indicação do Secretário Executivo, feita pelo Diretor Geral deverá passar pela aprovação do colegiado, composto pelos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da FUCAMP/FACIHUS.

**Art.10º** - Ao Coordenador compete:

- a) dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP;
- b) distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP;
- c) executar a designação, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, de relatores para os projetos protocolados;
- d) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- e) assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP;
- f) indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres;
- g) propor aos membros do CEP e coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com o objetivo de divulgação e educação;
- h) manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;

- i) elaborar o relatório semestral sobre os projetos aprovados a ser enviado à CONEP/MS;
- j) elaborar relatório anual das atividades do CEP a ser encaminhado à CONEP/MS.

### ATRIBUIÇÕES DO CEP/FUCAMP/FACIHUS

**Art. 11º** - Compete ao CEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes;

**I** - avaliar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da FUCAMP, inclusive os realizados em cooperação com outras instituições garantindo e resguardando a integridade e os direitos dos voluntários dela participantes. Terão prioridade os temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

**II** - emitir parecer por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e

c) não aprovado;

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

**IV**- das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

**V**- os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações

que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

**VI-** uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa;

**VII-** consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências;

**VIII -** arquivar o protocolo completo, que ficará à disposição da CONEP/MS e das autoridades sanitárias, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo e manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

**IX –** organizar o sistema de avaliação e acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores. Será Solicitado ao pesquisador principal os relatórios parcial e final, estabelecendo os prazos (no mínimo um relatório semestral), de acordo como as características da pesquisa;

**X-** desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

**XI-** estabelecer suas próprias normas de funcionamento;

**XII -** editar normas internas específicas no campo da ética sob as diretrizes e aprovação da CONEP/MS;

**XIII-** elaborar seu Regimento Interno;

**XIV-** comunicar à instituição a ocorrência ou existência de problemas de responsabilidade administrativa que possam interferir com a ética da pesquisa.

### **DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

**ART. 12º -** A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

**Art. 13º** - o CEP não poderá identificar o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es), a não ser quando sob requerimento oficial expresso das instâncias competentes do Poder Judiciário.

**Art. 14º** - O CEP submeterá à CONEP/MS para sua deliberação:

I- relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos projetos analisados, aprovados, não aprovados ou pendentes, sem constar identificação específica do(s) pesquisador(es).

## **FUNCIONAMENTO**

**Art. 15º** - O CEP-FUCAMP/FACIHUS fará reuniões mensais, ou quando necessário por convocação do seu Coordenador, sendo suas decisões tomadas por maioria de votos.

**Art. 16º** - As reuniões serão realizadas com a presença mínima de mais da metade de seus membros.

**Art. 17º** - Cópias dos projetos de pesquisa a serem avaliados serão distribuídas a um parecerista e, quando julgado necessário, a dois. O relatório escrito será apresentado para apreciação dos membros do CEP na reunião seguinte.

**Parágrafo Primeiro** - A deliberação será transmitida ao pesquisador responsável pelo protocolo de pesquisa na forma de Parecer, assinado pelo coordenador.

**Art. 18º** - Não deverão participar das deliberações do CEP, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do CEP neles diretamente envolvidos ou aqueles

que tenham quaisquer conflitos de interesses.

## **DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 19º** - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros do CEP/FUCAMP/FACIHUS e homologação pela CONEP/MS.