

## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA FUNDAÇÃO CARMELITANA MÁRIO PALMÉRIO**

**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 Fundação Carmelitana Mário Palmério, 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 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 FUCAMP contribuirá para o cumprimento das atribuições da CONEP/CNS.

### **ORGANIZAÇÃO DO CEP/FUCAMP**

#### **COMPOSIÇÃO**

**Art. 3º** - O CEP FUCAMP terá composição com pessoas de ambos os sexos, com, no mínimo 7 (sete) membros, 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 indicados pelo Diretor da FACIHUS e presidente da FUCAMP, 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 terá um coordenador escolhido pelos membros que compõem o Comitê de Ética, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzido.

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

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

### **ESTRUTURA ADMINISTRATIVA**

Para o cumprimento de suas atribuições, o CEP FUCAMP contará com Secretaria administrativa exclusiva, cabendo à instituição prover espaço físico, instalações e equipamentos exclusivos, adequados para o 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;
- uma mesa com computador conectado a internet;
- uma impressora;
- armário para arquivamento por cinco anos dos projetos avaliados e documentos referentes ao CEP FUCAMP;
- 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, os documentos confidenciais;
- b) auxiliar ou substituir o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP FUCAMP;
- c) manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP FUCAMP, 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 Fundação Carmelitana Mário Palmério.

**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 FUNDAÇÃO CARMELITANA MÁRIO PALMÉRIO**

**Art. 11°** - 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 FACIHUS/FUCMAP, inclusive os realizados em cooperação com outras instituições garantindo e resguardando a integridade e os direitos dos voluntários dela participantes.

**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;

**XV**- Não cabe ao CEP/FUCAMP análise de projetos que envolva animais.

### **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 fará reuniões mensais, ou quando necessário por convocação do seu Coordenador, sendo suas decisões tomadas por maioria de votos. Não haverá reunião no mês de janeiro, pois existe uma norma interna na Instituição que diz que o professor não deve ser convocado para exercer nenhuma atividade no seu período de férias ou recesso.

**Parágrafo Único** – Será permitido aos membros do CEP/FUCAMP faltar a 1/3 das reuniões, desde que sua ausência seja justificada.

**Art. 16º** - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP seguirá a Norma Operacional 001/2013, sendo trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, totalizando 40 dias.

**Art. 17º** - As reuniões e liberação dos pareceres serão realizadas com a presença mínima de 50% mais um dos membros do CEP/FUCAMP.

**Art. 18º** - Da deliberação ética: a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- 1) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- 2) **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.

3) **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”.

4) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer. 3/14

5) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

6) **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP 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.

**Art. 19º** - 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. 20º** - É dever dos membros do CEP/FUCAMP, preservar a confidencialidade de todas as informações a que tiverem acesso podendo utilizá-las exclusivamente para elaboração dos pareceres. As reuniões não serão abertas ao público, só participarão os membros do CEP.

**Art. 21º** - 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.

**Art. 22º** - O Comitê de Ética em funcionará diariamente no horário:

-Segunda e quarta: 08h às 12h para as atividades internas da secretaria e de 13h às 17h para atendimento ao público externo.

-Terça, quinta e sexta: 08h às 12h para atendimento ao público externo e de 13h às 16h para as atividades internas da secretaria.



Fundação Carmelitana Mário Palmério  
Faculdade de Ciências Humanas e Sociais  
Comitê de Ética em Pesquisa Fundação Carmelitana Mário Pamério  
www.fucamp.edu.br  
e-mail: cep@fucamp.br

Endereço: Sede da FUCAMP/FACIHUS, Avenida Brasil Oeste, Bairro Jardim Zenith, s/n  
Fone: (34) 3842 5272, ramal 35.

## DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 21º** - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros do CEP FUCAMP e homologação pela CONEP/MS.