

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

**Monte Carmelo**

**2021**

**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/UNIFUCAMP- 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.

**Art.2º** - É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do UNIFUCAMP sem a prévia apreciação e aprovação pelo CEP-FUNDAÇÃO CARMELITANA MÁRIO PALMÉRIO e, quando couber, pela CONEP.

**DO COMITÊ**

**Art. 3º** - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) denominado doravante CEP FUCAMP será uma instância colegiada com abrangência institucional.

**Art.4º-** O CEP-FUCAMP é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, que seja realizado sob a responsabilidade de pesquisadores do UNIFUCAMP desde que o projeto atenda aos fundamentos éticos e científicos pertinentes, preservando os aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos participantes da pesquisa.

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

## ORGANIZAÇÃO DO CEP/FUCAMP/UNIFUCAMP

### COMPOSIÇÃO

**Art. 5º** - O CEP FUCAMP terá composição com pessoas de ambos os sexos, com, no mínimo 7 (sete) membros que contemplem as áreas do conhecimento dos cursos oferecidos pela Instituição, um representante dos usuários e o Coordenador. Poderá contar também com consultores e membros *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não A UNIFUCAMP com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**Art. 6º** - Os membros do CEP serão indicados pelo Reitor, devendo ser, em sua totalidade, docentes efetivos da Instituição, com titulação mínima de Mestre.

**Art. 7º** - Os membros do CEP não serão remunerados no desempenho de sua função, podendo ser ressarcidos de despesas como transporte, alimentação, hospedagem.

**Art. 8º** - Os membros do CEP serão dispensados nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na IES.

**Art. 9º** - A designação dos membros será feita por Portaria.

**Art. 10º** - O mandato dos membros do CEP FUCAMP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução. Sendo que a renovação dos membros será feita por indicação do reitor, de acordo com a necessidade.

**Art. 11º** - O CEP FUCAMP terá um coordenador escolhido pelo Reitor, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzido.

**Art. 12º** - O CEP FUCAMP contará com uma Secretaria com dedicação exclusiva.

### FUNCIONAMENTO DO CEP

**Art. 13º** - O CEP FUCAMP está localizado dentro do campus do UNIFUCAMP, no bloco dos cursos de licenciatura. O horário de atendimento para pesquisadores e público em geral, de segunda a sexta das 13:20h- 17:20h. Telefone: (34) 3842-5272, ramal 35, e-mail: cep@unifucamp.edu.br

**Art. 14º** - O CEP FUCAMP fará reuniões mensais, ou quando necessário por convocação do seu Coordenador, sendo suas decisões tomadas por maioria de votos.

**Art. 15º** - As reuniões serão realizadas com a presença mínima de mais da metade de seus membros, que assinarão uma lista de presença ao entrar na sala do CEP. Cada membro poderá ter no máximo 25% de ausência e essas deverão ser justificadas.

**Art. 16º** - As reuniões serão fechadas ao público e os conteúdos tratados durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa.

**Art. 17º** - Os membros do CEP tentarão sempre cumprir os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer.

Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo,

Não aprovado - Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

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

**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.

**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.

**Art. 20º** - Os protocolos analisados pelo CEP, ficarão arquivados por no mínimo cinco anos, ainda que digitalizados.

**Art. 21°** - Quando houver alguma denúncia ou os membros perceberem qualquer tipo de infração ética, o ocorrido será comunicado às instâncias competentes.

**Art. 22°** - O Comitê de ética FUCAMP oferece, curso, palestra, realiza mesa redonda, tanto para os membros do Comitê, quanto para a comunidade acadêmica, pelo menos uma vez por ano.

**Art. 23°** - Como o UNIFUCAMP é uma Instituição privada não existe a possibilidade de Greve Institucional. Em caso de Recesso, será divulgado com antecedência, na página do Comitê, à comunidade acadêmica e aos participantes de pesquisa, o período de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep.

### **ESTRUTURA ADMINISTRATIVA**

Para o cumprimento de suas atribuições, o CEP FUCAMP 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;
- 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. 24º** - 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 Reitor deverá passar pela aprovação do colegiado, composto pelos membros do Comitê de Ética em Pesquisa Fundação Carmelitana Mário Palmério.

**Art.25º** - 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. 26º** - 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.

**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 documentos referentes aos projetos analisados pelo Cep, 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 dos pesquisadores. Será Solicitado ao pesquisador principal o relatório final, estabelecendo os prazos, de acordo com 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. 27°** - 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 o relatório 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. 13°** - 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. 14°** - O CEP submeterá à CONEP/MS para sua deliberação:

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

## **DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 28°** - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros do CEP FUCAMP e homologação pela CONEP/MS.