

Uni
**FA
ME
SC**

**CENTRO
UNIVERSITÁRIO
FAMESC**

**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISAS COM SERES
HUMANOS**



REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE METROPOLITANA SÃO CARLOS – FAMESC

REGIMENTO INTERNO

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Metropolitana São Carlos – CEP/FAMESC, em sua Reunião realizada no dia 30 de setembro de 2024, sendo homologado pelo Conselho Superior da FAMESC em 02 de outubro de 2024 e sancionado pelo Diretor Geral, no uso de suas competências regimentais e atribuições legais, na conformidade do que dispõe o item b do inciso VII.14, Resolução CNS/MS Nº466/12 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, e em conformidade com as demais resoluções vigentes.

RESOLVE:

Aprovar a atualização do texto do Regimento Interno do CEP/FAMESC, conforme a Resolução CNS 466/12 e demais resoluções vigentes do CONEP e em conformidade com o sistema de submissão e avaliação de projetos – Plataforma Brasil.

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADES

Art. 1º O presente Regimento contém as normas de funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa Faculdade Metropolitana São Carlos – CEP/FAMESC, na conformidade do que dispõe a Resolução nº 466/2012, a Resolução nº 510/2016, Norma Operacional 001/2013, além das demais normas vigentes, destacando os seguintes adequações e complementações emanadas do Conselho Nacional de Saúde aplicáveis.

§ 1º Considera-se participante da pesquisa o indivíduo que de forma esclarecida ou voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado.

§ 2º o prazo de validade do registro e credenciamento, que será de 4 (quatro) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 2º O CEP/FAMESC é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, educativo e deliberativo que tem a finalidade maior de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, em seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, obedecendo à legislação vigente.



Art. 3º Ao CEP/FAMESC compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos no âmbito do compreendido pela FAMESC, ou de outra instituição, quando solicitado, seguindo as Proposta de Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas envolvendo seres. Desta forma, são atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos:

- I. avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos 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. não permitir e não analisar pesquisas com animais;
- III. desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- IV. emitir parecer consubstanciado, que será validado na Plataforma Brasil, preferencialmente durante os trabalhos da reunião, de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução;
- V. emitir parecer final em até 30 (trinta) dias contados a partir da aceitação da integridade dos documentos do protocolo, cuja checagem poderá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão, totalizando 40 (quarenta) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13;
- VI. uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa e, sendo assim, zelar pela seguridade dos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;
- VI. manter a guarda confidencial dos dados obtidos na execução de sua tarefa, bem como o arquivamento dos protocolos e relatórios completos correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- VII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- VIII. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- IX. Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar o curso normal da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- X. requerer a instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncia de



irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e, no que couber, a outras instâncias;

XI. assegurar e fiscalizar todas as pesquisas que envolvem seres humanos, com atenção às pesquisas nas áreas temáticas especiais que são: novos fármacos; medicamentos; vacinas; testes diagnósticos; genética humana; envio para o exterior de material genético ou material biológico humano para obtenção de material genético; armazenamento de material biológico

XII. ou dados genéticos humanos no exterior e no país; alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*; genética da reprodução humana (reprogenética); genética do comportamento; pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa; reprodução humana (reprodução assistida, manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto, medicina fetal quando envolver procedimentos invasivos); equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País; novos procedimentos terapêuticos invasivos; estudos com populações indígenas; projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa, para que estejam de acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde e complementares.

XIII. manter o sigilo e a confidencialidade dos protocolos de pesquisa;

XIV. realizar, periodicamente, capacitação de seus membros e da comunidade acadêmica, bem como promover a educação em ética de pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo Único. Para fins deste Regimento, define-se como pesquisa a classe de atividades humanas cujo objetivo é desenvolver e/ou contribuir para o conhecimento multidisciplinar e ou interdisciplinar generalizável, por meio de métodos científicos de observação e de inferência aceitos.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art.4º O comitê de Ética em Pesquisa – CEP/FAMESC é constituído por colegiado com número não inferior a 09 (nove) membros, formado por docentes, pesquisadores e profissionais da área da saúde, das ciências exatas, biológicas, sociais e humanas, incluindo e, dentre esses, pelo menos 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP), indicado pelo CMS – Conselho municipal de Saúde e ou entidades/ associações (que prestam assistência ou os representam).

§ 1º Em consonância com o inciso VII.6, da Resolução/CNS nº 466/12, os membros do Comitê não são remunerados no desempenho de sua tarefa, porém podem receber ressarcimento de despesas, eventualmente, realizadas com transporte, hospedagem e alimentação quando do desenvolvimento de atividades pelo Comitê, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 2º O CEP poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da Instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.



§ 3º O CEP terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo ser composto em mais que a metade por membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os gêneros.

§ 4º O Comitê de Ética em Pesquisa poderá requisitar consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado, que podem ser pessoas pertencentes, ou não, à Instituição, com a finalidade de fornecer informações técnicas referentes a um determinado protocolo de pesquisa, mediante a emissão de parecer.

§ 5º O consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa;

§ 6º Esclarece-se que o papel da instituição mantenedora é somente homologar a nomeação de todos os membros, portanto não cabe ao responsável legal da instituição mantenedora realizar a indicação de membros ao CEP;

§ 7º É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013;

Art. 5º O tempo de mandato dos membros, do Coordenador e do Vice Coordenador, de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023. A duração do mandato será de 04 (quatro) anos, sendo permitida recondução.

Art. 6º Os membros do CEP/FAMESC poderão se licenciar por período não superior a 1 (um) ano, desde que plenamente justificando, sendo que após este período, se não houver retorno será automaticamente desligado do Comitê.

§ 1º O membro titular licenciado do CEP/FAMESC não contará para efeito de quórum nas reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê.

§ 2º A cada ano, em função da necessidade e experiência, o CEP/FAMESC pode ser renovado em pelo menos um terço.

§ 3º No caso de eventual desligamento de um membro do CEP, é, imediatamente, procedida indicação de novo representante do respectivo segmento.

§ 4º Cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 7º O Comitê é coordenado por dois (2) de seus membros, eleitos entre seus pares, a partir da primeira reunião de trabalho de um novo mandato, sendo um (1) Coordenador e um (1) vice Coordenador, tal resultado devera ser informado ao Conselho Superior da FAMESC em até trinta (30) dias após o pleito. A eleição da coordenação do CEP deverá ser realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões



deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

§ 1º Para se candidatar à coordenação do CEP, o membro deverá ter vínculo com o mesmo por, no mínimo, 12 (doze) meses, ininterruptos ou não.

§ 2º Para exercício do voto, o membro deverá ter, no mínimo, 6 (seis) meses de experiência no colegiado, ininterruptamente.

Art. 8º Os membros do CEP/FAMESC deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter estritamente confidencial, as informações recebidas, de forma que não poderão sofrer pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados na pesquisa.

Parágrafo Único. Cabe aos membros do CEP/FAMESC se ausentar de reuniões no momento da tomada de decisão sobre pareceres quando estiverem diretamente envolvidos na pesquisa em análise ou, ainda, quando tiverem grau de parentesco ou de sociedade em atividades profissionais e acadêmicas com os pesquisadores envolvidos.

Art. 9º Conforme estabelece a Resolução CNS Nº 706/2023 e a Norma Operacional 001/2013, a FAMESC deverá designar um funcionário administrativo, para atuar no desenvolvimento das atividades de apoio ao CEP/FAMESC, como Secretário Executivo Exclusivo.

Art. 10º No caso de desligamento de membros titulares do Comitê, a vaga poderá ser preenchida por um membro suplente, e no caso dos Representantes de Participantes da Pesquisa, e dos demais será designado outro membro, mediante portaria da Direção Geral da FAMESC.

Parágrafo único: é dever do CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13, sendo também dever do CEP comunicar à Conep quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023;

Art. 11º As deliberações do Comitê serão aprovadas por maioria simples dos membros presentes, atendendo ao quorum mínimo de cinquenta por cento mais um (50% + 1) de sua composição total.

Art. 12º O controle das presenças dos membros será realizado pela secretária através das assinaturas nas listas de presenças, bem como das justificativas realizadas através de e-mails e/ou telefonemas para o comitê.

Parágrafo único: ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 13º As reuniões são fechadas ao público mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12. Para iniciar as reuniões deve-se haver quórum de mais de 50% (cinquenta por cento) dos membros (no mínimo 50% + 1).

Parágrafo único: O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigiloso e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita,



sob pena de responsabilidade;

Art. 14º Periodicamente são realizados programas de capacitação interna aos membros do CEP e da comunidade acadêmica, que se configuram em cursos, minicursos, mesas redondas e palestras, a fim de promover a educação ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer Norma Operacional nº 001/13.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 15º Conforme estabelecem os incisos VIII e X, da RESOLUÇÃO CNS/MS Nº 466/12 são atribuições do CEP/FAMESC:

- a) divulgar no âmbito da Instituição para conhecimento de docentes, discentes, funcionários e participantes da pesquisa, normas relativas à ética em pesquisa envolvendo Seres Humanos;
- b) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa, inclusive, instaurando inquérito investigativo para os casos de denúncias da comunidade acadêmica e de membros sobre situações irregulares de pesquisas que estejam sendo realizadas no ambiente acadêmico, envolvendo seres humanos, nos casos considerados como passíveis de análise por parte do Comitê.
- c) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- d) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e finais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa, nas situações exigidas pela legislação, determinando a suspensão dos trabalhos caso o pesquisador não o faça, se detectar algum risco ou dano à saúde dos indivíduos ou quando eles assim o desejarem e se manifestarem por escrito ao CEP/FAMESC;
- e) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP/MS), por meio de sua Secretária Executiva e, ainda, manter comunicação com colegiados congêneres de outras Universidades e Instituições de pesquisa, podendo também trocar informações sobre casos adversos de jurisprudência de pareceres e, até, se for o caso, compartilhar tomada de decisões sobre projetos que estejam sendo analisados em uma das instituições;
- f) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, através de atos consultivos, palestras, treinamentos, seminários, cursos e demais eventos que promovam o conhecimento dos aspectos éticos em pesquisas;

§ 1º O Pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa deverá notificar ao CEP/FAMESC pela Plataforma Brasil a entrega do relatório de acompanhamento de pesquisa. O referido relatório deve ser preenchido de forma digital, assinado e datado pelo mesmo.

§ 2º O CEP/FAMESC, seguindo as orientações da Carta Circular nº 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, não emitirá parecer sobre pesquisas realizadas com dados de prontuários de



participantes que não sejam apresentados, junto ao Protocolo de Pesquisa, os TCLE – Termo de Consentimento Livre Esclarecido, devidamente assinados.

§ 3º Nos casos de pesquisa com seres humanos que façam uso do método definido como estudo longitudinal, que visa analisar as variações nas características dos mesmos elementos amostrais (indivíduos, empresas, organizações, etc.), por um período longo de tempo, o uso de prontuário poderá ser aceito pelo CEP/FAMESC mediante apresentação de Declaração da Instituição co-participante, responsabilizando-se, junto com o pesquisador responsável, pelo sigilo e confidencialidade dos dados registrados nos prontuários, que são de propriedade única e exclusiva do participante de pesquisa. Deve, também, constar no protocolo de pesquisa Termo de responsabilidade assinado pelo pesquisador quanto ao uso dos dados de prontuário, resguardando o sigilo e a confidencialidade dos dados, bem como o uso destes exclusivamente para fins de pesquisa científica, desde que não envolva nenhuma variável que possa identificar os participantes, tratando-os em sua dignidade humana, respeitando-os em suas autonomias e defendendo-os em sua vulnerabilidade.

Art. 16º Com base no parecer emitido pelo CEP/FAMESC – via Plataforma Brasil, cada projeto será enquadrado conforme as avaliações dos protocolos de pesquisa nas categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

- I. **Aprovado** – quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, ou seja, quando todos os documentos obrigatórios foram anexados e encontram-se estruturados em conformidade com as normativas do Conep;
- II. **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. 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;
- III. **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 ou quando o protocolo apresentado já estiver sendo executado, ou já tenha sido executado. 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;
- IV- **Arquivado** - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- V- **Suspensão** - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e
- VI- **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. Quando o colegiado compreender que o protocolo apresentado não justifica análise ética, ele também receberá este status.

Art. 16º À CONEP caberá os projetos envolvendo: genética humana, reprodução humana;



equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registros no País, novos procedimentos terapêuticos invasivos; estudos com populações indígenas; projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionários e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte; protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa; pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e projetos que, a critério do CEP/FAMESC e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

Parágrafo único: Quando transcorrido o prazo de 30 (trinta) dias do parecer Pendente, sem a efetivação dos ajustes das pendências, o protocolo será retirado.

Art. 18º Ao Coordenador e vice coordenador, quando em exercício, compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) convocar e presidir as reuniões do Comitê;
- b) assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;
- c) receber os protocolos de pesquisas e designar os relatores para a emissão de parecer;
- d) notificar a respeito de prazos;
- e) tomar parte nas decisões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- f) elaborar, juntamente com o relator, parecer do Colegiado, bem como elaborar o parecer Consubstanciado CEP/FAMESC;
- g) Providenciar a substituição de membros;
- h) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- i) manter-se em contato com a CONEP/CNS/MS;
- j) estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros;
- k) zelar pelo bom funcionamento do Comitê, atuando na mediação entre os trabalhos do CEP/FAMESC e as demandas da comunidade científica, bem como aplicado o Regimento interno e/ou o que estabelece a Res. 466/12, se caso necessário;
- l) requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- m) na ausência do Coordenador, as atribuições descritas neste paragrafo, serão desempenhadas pelo Vice Coordenador.

Parágrafo Único: Ao Receber denúncias ou perceber situações de infrações ética, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 19º O coordenador do Comitê será assessorado por um secretário, a quem compete:



- a) assistir as reuniões, registrando as informações e ou decisões;
- b) encaminhar o expediente, via Plataforma Brasil, ou seja, recepcionar os projetos de pesquisa e junto com o Coordenador, indicar os relatores.
- c) acompanhar a tramitação dos protocolos de pesquisa no sistema da Plataforma Brasil;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentos referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/FAMESC;
- d) providenciar, ouvindo o Coordenador, o cumprimento das diligências determinadas;
- e) elaborar e lavrar termos de abertura e encerramentos dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/FAMESC;
- g) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) distribuir aos membros do CEP/FAMESC a pauta das reuniões, orientando em possíveis procedimentos de suas atividades administrativas.
- i) orientar os pesquisadores quando ao correto preenchimento dos formulários e documentos a serem entregues no protocolo de pesquisa;
- j) manter sob sigilo absoluto e qualquer informação de caráter confidencial do CEP, mesmo após a sua saída do comitê.

Art. 20º Aos membros do CEP/FAMESC compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhe foram atribuídos pelo Coordenador, atendo-se exclusivamente aos aspectos éticos da pesquisa no que se refere à Resolução 466/12, podendo, no entanto, caso assim deseje, fazer sugestões de caráter metodológico, porem não sendo necessariamente fato comprometedor de certificação de ética;
- b) enviar os pareceres dos projetos apreciados em no máximo 7(sete) dias antes da reunião subsequente do Comitê;
- c) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discursões, sendo em casos de impedimento de presença considerado falta grave a não justificação;
- d) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- e) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos e os relatórios parciais e finais do processo;
- f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/FAMESC;
- g) manter sob sigilo absoluto toda e qualquer informação de caráter confidencial do CEP/FAMESC, mesmo após a sua saída do Comitê.

Parágrafo único. A falta em reuniões será considerada justificada se enviada à secretaria do CEP/FAMESC até 1h (uma hora) antes da reunião em questão e, em casos extraordinários, na pessoa do próprio membro, por telefone.



Art. 21º Ao pesquisador responsável compete:

- a) apresentar o protocolo de pesquisa, na Plataforma Brasil, de acordo com as exigências e resoluções em vigor do CONEP; aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) inserir nos projetos, como elementos indispensáveis, o título, autores, nome do pesquisador responsável, dados da instituição proponente, resumo do projeto, sistematização metodológica dos procedimentos experimentos, resultados esperados, bem como, riscos e benefícios aos participantes da pesquisa;
- c) obedecer aos prazos de entrega dos processos para análise dos projetos e de devolução após correções recomendadas pelo relator;
- d) acompanhar o fluxo de entrada e tramitação de projetos pela Plataforma Brasil, nos prazos especificados para a apreciação de pareceres;
- e) justificar perante ao CEP/FAMESC os casos de interrupção do projeto;
- f) desenvolver o projeto conforme delineado;
- g) por ocasião de publicações e de apresentações em eventos, atribuir também os créditos do trabalho aos outros pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante da pesquisa, bem como, manter em caráter confidencial a identidade dos participantes da pesquisa.
- h) apresentar os dados solicitados pelo CEP ou pela Conep a qualquer momento;
- i) cumprir o que dispõe a legislação e regulamentação vigente sobre o tema.

Parágrafo único: A responsabilidade do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 22º As propostas de pesquisa e de desenvolvimento como também sua efetivação e divulgação de pareceres do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) ocorrerão por meio da Plataforma Brasil.

Parágrafo único. É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa à apreciação do Sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores, dos CEP e das instituições envolvidas nas pesquisas.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 23 ° O CEP/FAMESC se reunirá uma vez por mês (em dia acordado por seus membros), em sessão ordinária e, ainda, em caráter extraordinário quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros. O período de recesso ocorrerá de acordo com o calendário acadêmico da FAMESC.

Parágrafo único: A realização das reuniões poderá ser conduzida na modalidade virtual, total



ou parcial, de acordo com a necessidade do CEP, em conformidade ao Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

Art. 24º Durante as reuniões será lavrada ata pela Secretaria Executiva, que deverá ser disponibilizada no prazo de até 30 (trinta) dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

Art. 25º A reunião do CEP/FAMESC se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros ou, em segunda convocação, pelos membros presentes, e será dirigida pelo seu Coordenador ou na sua ausência, pelo Vice Coordenador. A pauta da referida reunião deverá ser enviada aos membros com antecedência mínima de 24h (vinte e quatro) horas.

§1º Na ausência do Coordenador ou Vice Coordenador a reunião será suspensa.

§2º O membro do Comitê que faltar a três reuniões consecutivas ou a seis alternadas sem motivo justificado, no período de um ano, perderá seu mandato e será substituído nos termos e na forma do presente Regimento, sendo considerada falta quando o membro titular e o respectivo membro suplente não puderem comparecer à reunião.

§3º Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, são de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, totalizando 40 dias;

§4º O pesquisador responsável possui o prazo de 30 dias para responder as pendências de parecer, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12.

Art. 26º O fluxo normal das reuniões será:

- a) verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice Coordenador, devendo o último ser comunicado em no mínimo 24 (vinte e quatro) horas antecedência;
- b) verificação de presença dos membros efetivos e existência de quórum;
- c) se for o caso, em segunda convocação, com os membros presentes, desde número seja igual ou superior a 1/3;
- d) votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- e) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- f) leitura e despacho do expediente;
- g) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- h) organização dos pareceres do colegiado e distribuição destes aos relatores para que, juntamente com a Coordenação, emitam o parecer do colegiado via Plataforma Brasil;
- i) encerramento da sessão;

Art. 27º A entrega do protocolo de pesquisa se dará exclusivamente pela Plataforma Brasil.

Art. 28º Os protocolos de pesquisa deverão conter como elementos indispensáveis, nos casos mais comuns, - via Plataforma Brasil:

- a) folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil, preenchida, devidamente assinada e

Unidade Bom Jesus do Itabapoana | CNPJ: 09.025.861/0001-07

Av. Governador Roberto Silveira, 910 - Bom Jesus do Itabapoana-RJ | CEP: 28360-000

Telefone: 22 3833-8400 | Site: www.unifamesc.edu.br



carimbada pelo pesquisador responsável e pelo responsável da Instituição Proponente;

b) o projeto de pesquisa deve conter obrigatoriamente o **título** e o **resumo** as pesquisas, nas duas versões (português e inglês), e demais itens que compõe a estrutura do projeto, como **objetivo geral e específico**, procedimentos metodológicos de forma clara, contendo descrição de material e métodos, casuística, **resultados específicos e bibliografia**, além da descrição do local, período de realização da pesquisa, participante de pesquisa, faixa etária. Descrever os riscos e benefícios, direta ou indiretamente inerente ao participante da pesquisa, em capítulo próprio (item específico para riscos e benefícios);

c) no cronograma, informar ano de execução da pesquisa, além dos itens obrigatórios, como mês de submissão e apreciação pelo CEP/FAMESC e mês de início da pesquisa de campo;

d) o TCLE é um dos documentos mais importantes para o CEP/FAMESC e para o participante da pesquisa, pois nele reza o contrato do pesquisador deve orientar-se pela Resolução 466/12 e a Resolução 510/2016 pelas orientações (TCLE para maior e menor) que estão disponíveis no Portal da FAMESC no link do CEP/FAMESC, adequando-o obrigatoriamente a realidade de cada pesquisa a ser realizada. Neste documento o pesquisador deve informar os objetivos da pesquisa, os procedimentos metodológicos do trabalho, especificar local, período de realização da coleta de dados, número de participantes, faixa etária. Além disso, o pesquisador deverá adequar os itens conforme a especificidade do trabalho e informar os riscos e benefícios das pesquisas da pesquisa, tal como descrito no corpo do projeto, destacando as medidas a serem adotadas pelo pesquisador, necessários para minimizar os riscos previsíveis, considerando as dimensões físicas, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual, conforme inciso V, da Res. CNS 466/12. Informar ainda, o nome e contato do pesquisador responsável no final do TCLE;

e) o termo de Assentimento Livre e Esclarecido deverá ser apresentado quando a pesquisa envolver criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulador, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;

f) nos casos dos projetos especiais, ou seja, aqueles que não pertencem ao grupo III, deverão ser informados pela CONEP junto a Plataforma Brasil, podendo ser consultada a Resolução 466/12 a respeito de tais complementações.

Art. 29º Não será permitido o aceite de protocolos de pesquisas na Secretaria do CEP/FAMESC fora do período previsto de recepção e apreciação dos projetos.

Art. 30º Cada relator poderá receber no máximo 2 (dois) projetos para apreciação, em cada reunião mensal, além de projetos relatados em reunião anterior, que se encontram em situações de pendências.

§ 1º A desobediência aos prazos por parte da relatoria do projeto de 10 (dez) dias no máximo após a recepção, deverá ser justificada coerentemente, sendo considerada falta grave e passível de recomendação de desligamento do CEP/FAMESC por um de seus pares que, por decisão da maioria, poderá ser desligado do Comitê. A ocorrência de tal situação pelo membro por 3 (três) vezes consecutivas ou 6 (seis) intercaladas, ensejará em desligamento imediato em reunião posterior ao registro da ocorrência.



§ 2º Caso haja impedimento justificado do relator para apresentar pessoalmente o parecer por escrito na data próxima reunião, deverá designar outro membro para relatar o seu parecer, sob pena de caracterização de falta.

Art. 31º A identidade dos membros relatores será apenas de conhecimento interno do CEP/FAMESC e, em casos de investigação, de conhecimento da Administração Superior da Instituição, sendo considerado antiético a revelação de tal codificação.

Art. 32º Em casos excepcionais será permitido o parecer *ad referendum* de projetos por parte do Coordenador, ou por membro por ele designado, tendo que ser assinado por mais dois membros do Comitê.

Art. 33º Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos deverão exercer suas funções nos termos da legislação vigente.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 34º Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados pelo CEP às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023;

Art. 35º A FAMESC proporcionará, de acordo com os incisos VII.2 e VII.2.1, da Res.466/12, condições para o pleno funcionamento do CEP/FAMESC, com recursos humanos, móveis e equipamentos que permitam a organização e manutenção dos arquivos de pesquisa. Também atuará no sentido de proporcionar o espaço interno necessário para a divulgação do CEP/FAMESC junto à comunidade em geral.

Art. 36º O CEP está localizado na Avenida Governador Roberto Silveira, nº 910, Avenida Governador Roberto Silveira, nº 910, Lia Márcia. Prédio Paulo Sérgio Cyrillo, térreo. Bairro Lia Márcia em Bom Jesus do Itabapoana – RJ. O horário de atendimento do CEP/FAMESC, de segunda a sexta-feira de 14h às 22h, exceto feriados e recessos estabelecidos no calendário acadêmico da IES.

Art. 37º O CEP possui exclusividade de espaço físico e possui funcionário administrativo exclusivo para as atividades do CEP. Existe um espaço para as reuniões, com mobília, aparelhos de comunicação (computadores, telefones, Fax e outros) e tudo que se fizer necessário para o andamento de suas atividades.

Art. 38º Será divulgada na página do CEP a cada início de ano letivo, o calendário das reuniões do CEP para deliberação de pareceres dos protocolos de pesquisa; e divulgada por meio de e-mail às coordenações dos cursos de graduação, pós-graduação e grupos de pesquisa, o calendário das reuniões do CEP para deliberação de pareceres dos protocolos de pesquisa;

§ 1º: o CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação



em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.

§ 2º O regimento interno deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou; sendo que, o regimento interno somente entrará em vigor após aprovação da Conep.

Art. 39º Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, os procedimentos adotados pelo CEP, além de informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br), participamos que, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de:

§ 1º Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação,

§ 2º Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 40º Os casos omissos e as dúvidas, surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/FAMESC, e em grau de recurso pela CONEP. Salvo disposição em contrário, aplica-se subsidiariamente a este Regimento a Resolução 466/12.

Art. 41º O presente regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/FAMESC, através de 2/3 de seus membros efetivos, comunicando-se as alterações para o Conselho Superior da FAMESC e homologado pelo Diretor Geral.

Art. 42º O presente regimento Interno entrada em vigor somente após aprovação da Conep, ficando desconsiderados textos e ou versões anteriores.

Bom Jesus do Itabapoana, RJ, 02 de outubro de 2024.