

REGIMENTO  
DO COMITÊ  
DE ÉTICA  
EM PESQUISA



**FACESA**  
FACULDADE SENA AÍRES

## **Sumário**

<b>TÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE.....</b>	<b>3</b>
<b>TÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO.....</b>	<b>3</b>
<b>TÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES.....</b>	<b>6</b>
<b>TÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO.....</b>	<b>9</b>
<b>TÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS OU TRANSITÓRIAS.....</b>	<b>12</b>

## **TÍTULO I**

### **DA NATUREZA E FINALIDADE**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da FACESA - Faculdade de Ciências e Educação Sena Aires (CEP- FACESA) é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, de natureza consultiva, deliberativa e educativa, que tem por finalidade a avaliação e o acompanhamento de protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, defendendo os interesses dos participantes dessas pesquisas em sua integridade e dignidade, e contribuindo no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde Resolução 446/12 e resoluções complementares.

Art. 2º O CEP- FACESA reger-se-á pelo presente Regimento Interno.

Art. 3º O CEP- FACESA poderá avaliar e acompanhar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos propostos por outras instituições, quando determinado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

## **TÍTULO II**

### **DA ORGANIZAÇÃO**

Art. 4º O CEP- FACESA será constituído:

- I - Por 13 membros sendo 11 internos e 2 representantes dos usuários;
- II – Os membros do CEP não podem ser remunerados, no desempenho de suas tarefas podendo haver ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam

dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

III - por um membro da comunidade, convidado pelo CEP, representante de usuários, de acordo com a Resolução 240/97, do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo Único. Observados os incisos I, II e III, o CEP- FACESA será constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros. Deverá ser multidisciplinar, multiprofissional, com profissionais da área da saúde, das ciências biológicas, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo juristas, teólogos, sociólogos, psicólogos, filósofos, pessoas que se dediquem ao estudo da bioética com experiência em pesquisa. Deverá haver distribuição balanceada de gênero (homens e mulheres) na sua composição, não devendo ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Poderá, ainda, contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à Instituição, convidados pelo CEP com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 5º Os membros do CEP- FACESA exercerão seu mandato por um período de três anos, sendo permitida uma recondução. Caso não seja possível o membro prosseguir no exercício do mandato, ele pode solicitar desligamento.

Paragrafo Único: O CEP será renovado por eleição direta e indicação do Conselho de Saúde a cada 3 anos.

Art. 6º As atividades dos membros do CEP de assessoria técnica especializada, mesmo sendo de caráter voluntário, deverão receber estímulo e reconhecimento da instituição, como progressão funcional, carga horária semanal, ressarcimento de

despesas com refeições, transporte e outras de acordo com as necessidades específicas desenvolvidas em função do CEP- FACESA.

Art. 7º O membro do Comitê que faltar a três reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa, será substituído por outro da mesma Unidade Acadêmica. Quanto as ausências justificadas dos membros ele poderá ter no máximo três ausências justificadas.

Paragrafo único. De acordo com a norma operacional nº 001/13 ressalta que: “ ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar a Conep as substituições efetivadas, justificando-as”, assim, caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro do CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à Conep. As faltas do representante do usuário devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante.

Art. 8º As atividades do CEP- FACESA serão conduzidas por um coordenador e um vice coordenador, eleitos entre seus membros. O mandato do coordenador e vice coordenador será de 3 anos, sendo permitido uma recondução.

Parágrafo único. A CONGREGAÇÃO proverá a infraestrutura administrativa necessária às atividades do CEP, de acordo com a Resolução 370/07, do Conselho Nacional da Saúde.

### **TÍTULO III**

### **DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 9º São atribuições do CEP- FACESA:

I - revisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre os aspectos éticos dessas pesquisas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes;

II - emitir parecer consubstanciado no prazo 10 (dez) dias para checagem documental e no prazo máximo de 30 (trinta) dias para liberar o parecer, a partir da entrada dos protocolos de pesquisa no CEP- FACESA, enquadrando-os em uma das seguintes categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13 :

- a) Aprovado: Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) 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, d) não aprovado: quando o Comitê identifica uma questão eticamente inadequada e que demanda uma modificação significativa no protocolo.



- c) 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”. 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,
- d) Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer,
- e) Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa,
- f) 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;

Parágrafo único. Quando transcorrido o prazo de sessenta dias do parecer Pendente, sem a efetivação dos ajustes das pendências, o protocolo será considerado Retirado.

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

IV - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa envolvendo seres humanos;

V – ao receber dos participante de pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação de fatos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão. No caso das denúncias implicarem em riscos aos participantes de pesquisa,

os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao ministério público;

VI – o CEP é responsável por manter a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade Científica;

VII – o CEP se tornar corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa ;

VIII - requerer instauração de sindicância à Reitoria em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicá-las à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, à outras instâncias.

**Art. 10. São atribuições do coordenador do CEP- FACESA:**

I - convocar as reuniões do CEP- FACESA;

II - coordenar as reuniões e atividades do CEP- FACESA;

III - destinar aos membros do CEP- FACESA ou a consultores ad hoc os protocolos para análise e pareceres;

IV - assinar todos os documentos emitidos pelo CEP- FACESA;

V - propor a elaboração de materiais sobre ética na pesquisa em seres humanos com o objetivo de divulgação e educação;

VI - planejar e executar ações de formação continuada dos membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº001/13;

VII - orientar os pesquisadores sobre o encaminhamento de protocolos a serem analisados pelo CEP e sobre ética na pesquisa em seres humanos;

VIII - apresentar aos órgãos superiores o relatório anual das atividades desenvolvidas;

IX - manter-se em contato com a CONEP/CNS/MS.



§ 1º Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas por um membro por ele indicado.

§ 2º Em caso de impedimento parcial ou permanente do Coordenador, novo membro será designado pelo Diretor em sua substituição e outro Coordenador será eleito por seus pares.

Art. 11. São atribuições do secretário do CEP- FACESA:

- I - redigir as atas das reuniões do CEP- FACESA;
- II - fornecer orientações e informações sobre a tramitação dos protocolos pesquisa;
- III - assessorar o coordenador durante as reuniões;
- IV - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos protocolos em análise;
- V - arquivar e gerenciar todos os documentos referentes às atividades do Comitê;
- VI - manter atualizadas e registradas as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP- FACESA;
- VII - auxiliar na elaboração do relatório anual a FACESA e manter atualizados os dados do CEP;
- VIII - auxiliar na elaboração da comunicação das atividades do CEP.

## **TÍTULO IV**

### **DO FUNCIONAMENTO**

Art. 12. São atribuições dos membros do CEP:

I - participar das reuniões ordinárias e extraordinárias, bem como de encontros de formação continuada sobre ética em pesquisa com seres humanos;

II - elaborar pareceres consubstanciados e apresentá-los e discuti-los nas reuniões;

III - colaborar com os conhecimentos teóricos e práticos da área específica para dirimir eventuais dúvidas para elaboração do parecer final aos pesquisadores.

Art. 13. O CEP - FACESA reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês e extraordinariamente sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou a pedido.

Art. 14. A reunião acontecerá na sala de reuniões Bloco A na sala de ideias no mínimo, 50% dos membros e mais um do Comitê. De acordo com o contido na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 370/07. A presença será controlada.

Art. 15. Conforme define a Resolução CNS nº 466/12 , o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que tem acesso aos documentos inclusive virtuais, e reuniões devem manter sigilo comprometendo-se por declaração escrita sob pena de responsabilidade.

Parágrafo único. A critério do Comitê, outras pessoas podem ser convidadas a participar de suas reuniões para assuntos de interesse do colegiado ou conforme determinado pela Resolução 446/12.

Art. 16. O acompanhamento da execução dos projetos será feito com base em relatórios apresentados pelos pesquisadores, ou, quando for o caso, in loco pelos membros do CEP- FACESA.

Art. 17. Os membros do CEP- FACESA terão total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 18. Os membros do CEP- FACESA não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de seus superiores hierárquicos ou pelos interessados nas pesquisas, isentando-se de envolvimento financeiro e de conflitos de interesses.

Parágrafo único. Os membros deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos no protocolo de pesquisa em análise.

Art.19 No caso de greve institucional o CEP deve informar imediatamente a CONEP (por meio do e-mail [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br)) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional. Participamos que, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da CONEP, cabe ao CEP em caso de: “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, e 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. 20. O CEP possui uma sala devidamente identificada exclusivamente para abrigar a secretária localizada no bloco A, horário de Funcionamento de 8h às 17h, telefone: (61) 36274200 Ramal (258) com o endereço eletrônico:cep@senaaires.com.br.

## **TÍTULO V**

### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS OU TRANSITÓRIAS**

Art. 21. Este Regimento estabelece, de forma específica, a sua natureza, a finalidade, a organização, as atribuições dos seus membros e a forma de funcionamento.

Art. 22. Os casos omissos neste regimento serão objeto de avaliação pelo próprio CEP- FACESA e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 23. Este regimento poderá ser modificado por proposta de, pelo menos, um terço dos membros do CEP.

Art. 24. Este regimento entrará em vigor na data de sua publicação, revogando regimentos anteriores.

Valparaíso de Goiás - GO, 28 de maio de 2019.