



Santa Marcelina
FACULDADE

**REGIMENTO INTERNO DO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
ENVOLVENDO SERES HUMANOS
DA FACULDADE SANTA MARCELINA**

CAPÍTULO I – DA NATUREZA E FINALIDADE

Artigo 1º. O Comitê de Ética da Faculdade Santa Marcelina – FASM, foi criado e organizado por ato da Diretoria da Instituição de Ensino Superior - IES, e tem como base normativa a Resolução CNS 466/12, e se rege pelo presente Regimento Interno.

Artigo 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FASM é um Comitê subordinado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e tem por finalidade defender os interesses dos participantes de pesquisa envolvendo seres humanos, bem como assegurar sua integridade e dignidade, além de contribuir para o desenvolvimento da própria pesquisa dentro de padrões éticos. Ressalta-se que a atuação do Comitê de Ética em Pesquisa é voltada para pesquisas que envolvem seres humanos, cabendo a esta Comissão a disposição quanto a não análise de pesquisas com animais.

CAPÍTULO II – DA ORGANIZAÇÃO DO CEP

Seção I – Da Composição

Artigo 3º. O CEP será constituído por colegiado multiprofissional e transdisciplinar, com no mínimo sete membros efetivos, a maioria deles com atuação destacada no campo da ética na pesquisa e que representem as diversas áreas de atuação da Faculdade observando o seguinte:

- a) Poderão participar pessoas de ambos os gêneros;
- b) Deverá ser incluída a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas;
- c) Pelo menos um dos membros deverá ser representante dos usuários de acordo com o contido no item "B", do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/13;

Mais da metade dos membros não pode pertencer à mesma categoria profissional.

Artigo 4º. A escolha dos membros efetivos ocorrerá por ato da Diretoria da Faculdade Santa Marcelina, a partir da inscrição voluntária de pessoas que tenham comprovada relação com atividades de pesquisa.

§único. O representante dos usuários será escolhido a partir da indicação de alguma associação representativa da comunidade, como o Conselho Municipal ou Estadual da Saúde, não poderá ser funcionário da IES, nem profissional da saúde, mas pessoa interessada no estudo da prática na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários dos serviços, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local.

- Artigo 5º.** Cada membro efetivo poderá indicar até dois membros suplentes, os quais exercerão as funções daquele em caso de impedimento.
- § único.** Para a indicação dos membros suplentes, deverão ser observados todos os requisitos estatuídos no artigo 3º deste regimento. Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.
- Artigo 6º.** Com a escolha dos membros do CEP, a Diretoria baixará Portaria, tornando pública sua composição, fixando o início do mandato de 03 (três) anos, permitida a recondução, cuja renovação será realizada de acordo com o Art. 4º. A posse ocorrerá em sessão convocada pela Diretoria para tal finalidade.
- § único.** Os membros do CEP perderão automaticamente o mandato por não comparecimento injustificado a três reuniões consecutivas ou cinco intercaladas durante um ano. Neste caso, o primeiro suplente assumirá como titular e terminará o mandato e, sucessivamente, o segundo suplente. Em ambos os casos, novos suplentes deverão ser indicados.
- Artigo 7º.** Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise e não poderão ser remunerados, em consonância com o Capítulo VII item 10 da Resolução CNS nº 466/12, sendo sua atuação considerada de relevante interesse institucional.
- § único** 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.
- Artigo 8º.** O CEP poderá contar com consultores ad hoc, os quais apesar de não participarem do Comitê, poderão ser convidados a assessorá-lo para:
- a) Emitir pareceres sobre os projetos de pesquisa, apontando sua avaliação técnico-científica com os subsídios necessários à decisão do colegiado.
 - b) Emitir pareceres sobre os relatórios das pesquisas, subsidiando a decisão do relator designado, a respeito da continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa em andamento;
 - c) Realizar outras atividades correlatas.

§ único. São considerados consultores ad hoc, todos os profissionais integrantes do corpo docente da FASM. Sua indicação será feita pelo Coordenador do CEP, após decisão do colegiado, na oportunidade da distribuição do projeto de pesquisa.

Artigo 9º. O CEP terá um Coordenador, um Vice-Coordenador e um Secretário. A escolha da coordenação do CEP será feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho.

§ único. Os membros dos CEP não podem ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo receber 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.

Seção II – Da Competência e das Atribuições

Artigo 10º. Compete ao CEP da FASM, receber, analisar, acompanhar e fiscalizar a observância dos aspectos éticos na realização de pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito da FASM, de acordo com as diretrizes nacionais e internacionais a respeito da pesquisa científica.

Artigo 11º. São atribuições do CEP:

- a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade, seguridade aos direitos e deveres dos participantes de pesquisa nas referidas pesquisas;
- b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa através de relatórios apresentados pelos pesquisadores;
- c) É corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa ao analisar e decidir sobre as pesquisas analisadas;
- d) divulgar a Resolução CNS 466/12 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- e) exercer papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, promovendo a discussão dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos junto aos estudantes e profissionais da saúde no ambiente acadêmico, na assistência e na comunidade;
- f) manterem arquivo confidencial de todos os dados a respeito do projeto de pesquisa, como o protocolo e relatórios correspondentes, bem como outros obtidos na execução de sua tarefa.
- g) realizar e participar de atividades tais como seminários, palestras, jornadas e cursos com o objetivo de formação e educação continuada em pesquisa e bioética;

h) receber dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificações sobre eventos adversos que possam alterar o curso normal da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação, suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, indicar a adequação do termo de consentimento livre e esclarecido. Para tal, o local designado para receber o participante de pesquisa é no mesmo endereço do CEP – Rua Cachoeira Utupanema, 40, de segunda a sexta das 08h às 16h.

i) requerer a instauração de sindicância ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, 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; promover programas de capacitação interna de seus membros bem como da comunidade acadêmica por meio de cursos e/ ou palestras;

j) propor a Diretoria da FASM, alterações ao presente Regimento, bem como opinar sobre as alterações que a Faculdade pretenda concretizar.

k) informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional, de acordo com a Carta Circular nº 244/16 da CONEP. No caso de greve institucional o CEP irá 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. No caso de recesso institucional deverá igualmente 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.

- Artigo 12º.** Compete ao Coordenador, dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e, especificamente:
- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
 - b) promover a convocação, instalar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
 - c) suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
 - d) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de desempate;
 - e) distribuir os protocolos de pesquisa, indicando o membro efetivo como relator responsável pela análise e emissão de parecer a respeito do protocolo de pesquisa clínica, para decisão do colegiado;
 - f) convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores ad hoc, na apreciação das matérias submetidas ao CEP, para decisão do colegiado;
 - g) assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncia ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
 - h) emitir parecer ad referendum em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
 - i) estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial desta tarefa;
 - j) relatar, nos prazos estabelecidos, o projeto de pesquisa que lhe for distribuído.

- Artigo 13º.** O Vice-Coordenador, exercerá as atribuições do Coordenador, nas suas faltas ou impedimentos, cabendo-lhe, ainda:
- a) assessorar o Coordenador em matéria de competência do Comitê;
 - b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
 - c) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
 - d) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza a pesquisa, documentos estudados e data de revisão, enquadrando-o em uma das categorias definidas no artigo 18 deste Regimento Interno;
 - e) requerer votação de matéria em regime de urgência;
 - f) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
 - g) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
 - h) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

- Artigo 14º.** Compete aos membros efetivos do CEP:
- a) comparecer às reuniões, proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussão;
 - b) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhe foram atribuídas pelo Coordenador;
 - c) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo de 10 dias para checagem documental identificando com clareza a pesquisa e documentos estudados, e 30 (trinta) dias para análise e enquadramento da mesma em uma das categorias definidas no artigo 21 deste Regimento Interno;
 - d) solicitar os esclarecimentos e as diligências necessárias à análise dos projetos de pesquisa ou das matérias em discussão;
 - e) requerer votação de matéria em regime de urgência;
 - f) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
 - g) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
 - h) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

§ único. Qualquer membro do Comitê terá total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou interessados em determinada pesquisa, cabendo-lhe declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

- Artigo 15º.** Ao secretário do CEP compete:
- a) atender aos pesquisadores e outros interlocutores;
 - b) receber os protocolos de pesquisa adequadamente elaborados em português, desde que completos, registrando-os no sistema informatizado, com a identificação através de número. Ressaltamos que este processo é feito online, por meio da Plataforma Brasil, portanto os protocolos de pesquisa não serão submetidos e avaliados de outra forma (via papel ou cópia em mídia digital, por exemplo).
 - c) operacionalizar a Plataforma Brasil;
 - d) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
 - e) assistir as reuniões ordinárias e extraordinárias, cabendo-lhe, realizar a distribuição da pauta, a lavratura e assinatura das atas de reuniões anteriores;
 - f) apresentar os protocolos registrados ao Coordenador para a distribuição dos membros relatores que procederão à análise ética;
 - g) encaminhar os protocolos de pesquisa já distribuídos e completos, para apreciação dos relatores designados pelo Coordenador;
 - h) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

- i) registrar a participação do consultor ad hoc, quando houver, na análise ética dos protocolos;
- j) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- k) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- l) receber e expedir a correspondência do CEP.

Seção III – Do Funcionamento do CEP

- Artigo 16º.** O CEP reunir-se-a ordinariamente, 10 vezes ao ano, mensalmente, ou em número mínimo de 8 reuniões anuais, de fevereiro a junho e, agosto a dezembro, fechadas ao público e extraordinariamente, por convocação do Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros efetivos, de acordo com o planejamento ao início de cada ano. A formação de quórum para iniciar e deliberar julgamentos do CEP deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta) e será comprovada por meio da lista de presença da reunião. Em caso de ausência que são sinalizadas em ata, a mesma não poderá passar de 03 injustificadas ou 05 justificadas. Nessas condições, o Coordenador solicitará uma reposição junto à Diretoria da Faculdade.
- Artigo 17º.** A pauta da reunião ordinária será preparada e distribuída, com 48 horas de antecedência; se a reunião for extraordinária, com 24 horas de antecedência.
- Artigo 18º.** Os projetos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídos a um relator, com a indicação de um consultor ad hoc, se necessário. O parecer consubstanciado do relator será apresentado para apreciação do colegiado na reunião seguinte. Os prazos para liberação do parecer são de 30 dias e 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias.
- Artigo 19º.** A reunião ordinária se instalará e deliberará com a presença de maioria simples de seus membros efetivos e será dirigida pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador, observada a seguinte ordem dos trabalhos:
- a) conferência da ata da reunião anterior via Plataforma Brasil;
 - b) comunicações breves e franqueamento da palavra;
 - c) entrega da pauta do dia, com a leitura, discussão e votação dos pareceres dos relatores;
 - d) distribuição dos projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
 - e) encerramento da sessão.
- Artigo 20º.** Durante as reuniões será realizada a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos, que não poderá ser dissociada da sua análise científica.

- § único.** As respostas aos protocolos com pendências poderão ser apreciadas pelo Coordenador ou membro por ele designado que, se atendidas às exigências, poderá aprová-los sem nova consulta a todo CEP.
- Artigo 22º.** As deliberações serão tomadas por voto da maioria simples dos presentes.
- § único.** O membro que não se julga suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.
- Artigo 23º.** O parecer final, assinado pelo Coordenador, deverá ser encaminhado ao pesquisador que submeteu o projeto de pesquisa ao CEP.
- Artigo 24º.** Das reuniões serão lavradas atas, as quais conterão o registro da integridade dos assuntos discutidos, bem como das decisões tomadas. As atas lavradas deverão ser disponibilizadas a todos os membros dos CEP/CONEP, 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.

CAPÍTULO III – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

- Artigo 25º.** O Comitê de Ética em Pesquisa deverá apresentar relatórios semestrais ao CONEP/MS (Comissão nacional de ética em Pesquisa/ Ministério da Saúde) funcionamento do CEP.
- § único.** Os relatórios semestrais deverão compor o relatório anual do Comitê de Ética em Pesquisa, como também, o relatório anual da FASM.
- Artigo 26º.** Os protocolos de projetos de Pesquisa, após a sua conclusão, permanecerão arquivados pelo período mínimo de 5 (cinco) anos.
- Artigo 27º.** Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão decididas conforme disposto na Resolução CNS nº 466/12. Persistindo a dúvida, a matéria será discutida em reunião, com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros e decidida de acordo com o voto da maioria simples dos presentes.
- Artigo 28º.** O presente Regimento entrará em vigor após aprovação e emissão de Portaria pela Diretora da FASM, podendo ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP.

São Paulo, 1 de março de 2020.