



COMITÊ DE ÉTICA
PROFA. SEBASTIANA MENECHINO PALHARI

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CAPÍTULO I

DA CRIAÇÃO, NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - Por meio da portaria nº 011/2014 da Diretoria, de 31 de março de 2005, fica criado o Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos da Faculdade de Pindamonhangaba, cuja mantenedora é a FUNVIC – Fundação Universitária Vida Cristã, doravante denominado CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba, em cumprimento à Resolução 466 de 12 de Dezembro de 2012 e a norma operacional 001/13, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde.

A partir de 25 de abril de 2024, o CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba, passou a ser denominado CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC, por meio da Portaria nº007 /2024 da Reitoria, de 28 de março de 2024 e aprovação dos membros do Colegiado realizada em reunião Ordinária do Comitê.

Art. 2º - O CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC é um órgão colegiado interdisciplinar, multidisciplinar, normativo, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado ao Centro Universitário FUNVIC, independente na tomada de decisões, quando no exercício das suas funções.

Art. 3º - O CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC tem a finalidade maior de defender os interesses dos seres humanos envolvidos na pesquisa

realizadas por alunos, docentes e funcionários do Centro Universitário FUNVIC, bem como pesquisadores de outros centros de pesquisa, em sua integridade e dignidade, contribuindo no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§ único - Todo procedimento, de qualquer natureza, envolvendo o ser humano, vivo ou morto, direta ou indiretamente, individual ou coletivamente, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerada como pesquisa e, portanto deverá obedecer às diretrizes presentes nesse Regimento.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º - São atribuições do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC:

I - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos submetidos a este comitê por meio da Plataforma Brasil, incluindo estudos multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes, tomadas em conformidade com os critérios estabelecidos pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, e demais leis e portarias relacionadas ao assunto, de modo a garantir a proteção e a integridade dos direitos dos envolvidos nas referidas pesquisas;

Parágrafo único - O CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC não emitirá parecer sobre pré-projetos ou pesquisas já realizadas ou em desenvolvimento.

II - Divulgar, no âmbito da Instituição (docentes, discentes, funcionários e participantes das pesquisas), normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

III – Orientar e oferecer treinamento e material consultivo aos pesquisadores responsáveis, sobre o processo de submissão de projetos para a Plataforma Brasil, bem como no que concerne a normatização relacionada à ética em pesquisa com seres humanos e documentação necessária para análise do

protocolo de pesquisa, o projeto e o termo de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos envolvidos na pesquisa;

IV - Emitir parecer consubstanciado, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão, no que concerne aos protocolos que sejam submetidos ao mesmo, via Plataforma Brasil;

V - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

VI - Manter o protocolo e o respectivo parecer em arquivo, por 05 (cinco anos) após o término do projeto, à disposição das autoridades sanitárias;

VII - Solicitar ao pesquisador responsável encaminhamento de relatório semestral com os dados parciais e relatório conclusivo ao final do projeto aprovado;

VIII - Proceder ao acompanhamento dos projetos em curso através dos relatórios semestrais dos pesquisadores envolvidos;

IX – Notificar possíveis eventos adversos;

X - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

XI - Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

XII - Requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em caso de denúncia de irregularidades da natureza ética nas pesquisas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa e, havendo comprovação, comunicar o fato ao Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, através da CONEP/MS (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa);

XIII – Informar à CONEP a persistência ou presença de modificações das condições mínimas de funcionamento informadas no momento do registro do CEP;

XIV – Formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de atividades educativas direcionadas aos membros do CEP e à comunidade científica, conforme cronograma previamente apresentado, além de atividades educativas para os participantes das pesquisas e para a comunidade em geral;

XV - Participar e promover reuniões com outros CEP e estimular a participação dos membros em Eventos, Fóruns, Seminários e Mesas redondas relacionados com a ética em pesquisa com seres humanos;

XVI – Reunir-se com periodicidade mínima mensal, nas quais será lavrada ata onde deverão constar: deliberações da plenária, data e horário do início e término da reunião, registro nominal dos presentes e justificativa dos ausentes.

XVI – Enviar relatórios semestrais à CONEP, contendo informações sobre as reuniões (periodicidade, dinâmica, percentual de presença dos membros, demanda de projetos e tempo dedicado à avaliação dos mesmos, média de tempo de tramitação na plataforma), estrutura e funcionamento (condições mínimas de funcionamento, composição do colegiado, funcionário administrativo, horário, condições de funcionamento da secretaria, demanda de projetos), acompanhamento do desenvolvimento de projetos (periodicidade dos relatórios de pesquisadores, notificações de eventos adversos, instauração de sindicâncias) e eventos relacionados com o papel consultivo e educativo do comitê.

Art. 5º - A revisão de cada protocolo culminará no seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I – aprovado: quando o protocolo se encontrar totalmente adequado para execução;

II - com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas correções ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continuará nesta situação até que todas as pendências sejam completamente atendidas. No caso de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Após este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

III - arquivado: quando transcorrido o prazo dado ao pesquisador para a revisão, sem que o mesmo envie as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

IV - não aprovado: Quando for considerado que os óbices éticos do protocolo são considerados de elevada gravidade, de modo a não ser plausível serem considerados classificados na tramitação “em pendência”. Neste caso, cabe 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;

V – Suspenso: quando a pesquisa aprovada e já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, principalmente no que concerne ao participante da pesquisa;

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, condição na qual o protocolo é considerado encerrado.

Art. 6º - Considera-se antiética a interrupção da pesquisa já aprovada, sem justificativa, aceita pelo CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC. Neste caso, serão recusadas novas solicitações do pesquisador.

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA

ESTRUTURA FÍSICA

Art. 7º - O CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC funcionará no horário compreendido das 17h às 20h, às quintas-feiras, e das 10h às 12h, às sextas-feiras, período em que serão desenvolvidas as atividades de rotina e oferecido atendimento ao público em geral e aos pesquisadores. O CEP

UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC funcionará em uma sala EXCLUSIVA para essa finalidade, localizada no Campus I do Centro Universitário FUNVIC (Via Radialista Percy Lacerda, n.º 1000). A sala será equipada com computador e impressora exclusivos, prateleiras, arquivos com chave e todo material de escritório necessário para o adequado funcionamento do CEP, além de dispor de uma sala destinada à realização das reuniões.

RECURSOS HUMANOS

Art. 8º - O CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC será constituído por, pelo menos, 09 (nove) membros homologados pela Reitoria, sendo 07(sete) docentes e 02 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa, membros da sociedade, devendo pelo menos 50% ter experiência em pesquisa. Tais membros deverão apresentar declaração por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento de sua aceitação ou indicação.

§ 1º - Os representantes docentes de que trata este artigo serão escolhidos entre os professores que demonstrem interesse em participar, de forma voluntária, pertencentes ao quadro de funcionários do UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC, de ambos os sexos.

§ 2º - No CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC haverá pelo menos 02 (dois) membros escolhido dentre os vários segmentos da sociedade usuária de suas atividades, o qual deverá ser ligado à sociedade civil organizada, envolvida com os interesses dos grupos potencialmente participantes da pesquisa. A indicação do nome desse membro poderá ser feita pela Prefeitura Municipal, ONGs ou qualquer outra instituição pública, preferencialmente pelo Conselho Municipal de Saúde.

§ 3º - O CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC poderá recorrer a consultores “ad hoc”, pertencentes ou não ao Centro Universitário FUNVIC, no caso de haver necessidade de se obterem subsídios técnicos específicos sobre algum projeto analisado.

Art. 9º - O mandato dos membros descritos no artigo anterior será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, com exceção do representante da sociedade, cujo mandato será de 02 (dois) anos, podendo ser prorrogado por um único período. A inclusão ou renovação de membros ocorrerá mediante prévia divulgação pelo CEP, quando evidenciada a necessidade de inclusão de novo membro, ou no término do mandato dos atuais. A divulgação será feita junto à reitoria e às coordenações dos cursos da instituição, que indicarão os novos membros, tendo em vista o interesse dos mesmos em participar de forma voluntária do CEP e obviamente atendendo às condições essenciais para sua nomeação **(conforme art 7, § 1º)**.

Art. 10º - Em consonância com a Resolução/CNS nº 466/12 e ao item 2.1 da norma operacional 001/2014, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, podendo, porém, receber o ressarcimento de despesas eventualmente realizadas com transporte, hospedagem e alimentação quando do desenvolvimento de atividades propostas pelo CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC.

Art. 11 - Os membros do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC que faltarem a duas reuniões anuais, sem justificativa por escrito, aceita pela Coordenação do CEP UniFUNVIC, serão excluídos do comitê, após devolverem os projetos de pesquisa sob sua responsabilidade. O controle da presença se dará pela observação de assinatura em lista de presença que será disponibilizada durante as reuniões.

Em casos de vacância ou afastamento que impeçam a participação de membros no CEP, também será providenciada a substituição deste e, em todas as situações citadas, comunicando o fato à CONEP, com as devidas justificativas.

Art. 12 - Haverá no CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC um(a) Coordenador(a), um(a) Vice Coordenador(a), que serão escolhidos por votação entre os membros que compõem o colegiado e um(a) Secretário(a), sendo este(a)

de dedicação EXCLUSIVA para o CEP no horário definido, que será designado pela Reitoria da instituição.

Art. 13 - Compete ao(à) Coordenador (a) do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC:

I - Convocar e presidir as reuniões do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC;

II - Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC;

III - Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer dentre os membros do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC;

IV - 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 de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS);

V – Responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores, via Plataforma Brasil;

VI – Encaminhar os pedidos de reconsideração à plenária;

VII – Representar o CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC, em todas as instâncias, dentro ou fora da Instituição;

VIII - Exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 14 - Compete ao(à) Vice Coordenador(a):

I - Auxiliar o(a) Coordenador(a) nas tarefas administrativas;

II - Substituir o(a) Coordenador(a) nos seus afastamentos e ausências eventuais.

III - Orientar e assessorar os pesquisadores nas questões éticas de pesquisa envolvendo seres humanos;

IV - Auxiliar na organização das reuniões do comitê, garantindo que os documentos necessários estejam disponíveis e que o processo de avaliação ocorra de maneira eficiente e em conformidade com os regulamentos.

V - Trabalhar em estreita colaboração com o coordenador para garantir que todas as atividades do comitê sigam as diretrizes estabelecidas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e outras legislações pertinentes.

Art. 15 – Ao(à) Secretário(a) do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC compete:

I – Assistir as reuniões;

II – Encaminhar o expediente;

III – Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que serão examinados nas reuniões do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC;

IV – Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

V – Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC;

VI – Providenciar, por determinação do(a) Coordenador(a), a convocação das sessões extraordinárias;

VII – Distribuir aos membros do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC a pauta de reuniões;

VII – Responsabilizar-se pela tramitação das correspondências recebidas e emitidas.

Art. 16 - Aos membros do CEP FUNVIC/ UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC compete:

I – Estudar e relatar, no prazo de quinze (15) dias úteis, os protocolos de pesquisa submetidos ao comitê que lhes forem atribuídos pelo(a) Coordenador(a), avaliando se os objetivos, métodos, riscos e benefícios são claramente definidos e se os direitos e a segurança dos participantes estão sendo protegidos,

proferindo votos ou pareceres e manifestando-se a respeito da pesquisa em discussão;

II – Garantir que os direitos dos participantes da pesquisa sejam respeitados, assegurando que não haja danos físicos, psicológicos ou sociais, verificando se as pesquisas estão em conformidade com as normas éticas e com a legislação pertinente;

III - Tomar decisões baseadas em análise rigorosa e imparcial dos protocolos e relatórios, com base nas evidências e informações apresentadas para proteger o bem-estar dos participantes e assegurar a ética das pesquisas;

IV – Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos e a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

V – Ter conhecimento das regulamentações nacionais e internacionais que regem a ética em pesquisa, como a Resolução 466/12, a Declaração de Helsinque, além de outras leis e diretrizes aplicáveis, para garantir que as pesquisas estejam de acordo com essas normas;

VI - Frequentar as reuniões do comitê com regularidade e contribuir de maneira ativa nas discussões e decisões;

VII - Respeitar o sigilo das informações relacionadas aos protocolos de pesquisa, dados dos participantes e qualquer outro dado sensível que seja tratado no âmbito do comitê;

VIII - Desempenhar funções que lhe forem atribuídas pelo(a) Coordenador(a);

IX – Apresentar proposições sobre as questões relacionadas ao CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC;

§ 1º - Para o desempenho de suas funções, o docente que participar do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC deverá dispor de carga horária suficiente, distribuindo suas atividades, a fim de atender de modo equânime, pesquisadores/professores no que for julgado de sua competência.

§ 2º - Os membros do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC serão dispensados de suas atividades laborativas nos horários designados para as suas obrigações junto ao CEP.

§ 3º - Tanto os membros titulares quanto os suplentes do CEP UniFUNVIC, deverão se abster de exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no desempenho de suas funções no sistema CEP/Conep.

§ 4º - Os membros deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob sigilo e de caráter confidencial as informações recebidas e todo o conteúdo tratado durante o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP.

§ 5º - Em vista do disposto no parágrafo anterior, os membros do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não estar submetidos a conflito de interesses.

Art. 17 – Os membros deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 18 - A responsabilidade do pesquisador e do professor em atividades que envolvam seres humanos é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Art. 19 - O CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC reunir-se-á nas instalações do Centro Universitário FUNVIC (ou, se necessário e previamente acordado, de forma virtual), ordinariamente uma vez por mês, e extraordinariamente,

sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou de, no mínimo, metade dos membros. Todas as reuniões serão sempre fechadas ao público, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade dos protocolos, das deliberações e dos conteúdos discutidos. Os membros do CEP UniFUNVIC e todos os funcionários que têm acesso aos documentos e reuniões, devem manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 20 - A pauta das sessões será encaminhada aos membros do CEP com a seguinte antecedência:

- I- sessões ordinárias: antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas; e
- II- sessões extraordinárias: com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas

Art. 21 - O CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC somente poderá reunir-se com a presença da metade mais um de seus membros, salvos nos casos de terceira convocação.

§ 1º - O início das reuniões poderá ser adiado até 30 (trinta minutos), para que se atinja o “quorum” mínimo exigido;

§ 2º - Persistindo a falta de “quorum”, o(a) Coordenador(a) determinará o registro dos nomes dos membros presentes e encerrará os trabalhos, podendo fazer segunda e terceiras convocações, sempre com intervalo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 22 - Os protocolos recebidos pelo CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC até o décimo quinto dia de cada mês serão analisados e posteriormente validados na Plataforma Brasil, preferencialmente durante os trabalhos da reunião para avaliação final dos mesmos.

Art. 23 - Os pareceres, preservado seu caráter confidencial, serão promulgados por decisão do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC e cópias deles enviadas aos autores, ao(a) Coordenador(a) de Pesquisa do Centro Universitário FUNVIC, e ao CONEP/MS, quando for o caso. Tais pareceres deverão ser elaborados de forma clara, objetiva e detalhada e estar suficientemente motivados para nortear 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 e cronograma de execução. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

Art. 24 - Os assuntos tratados nas reuniões do CEP serão lavrados em ata, as quais serão submetidas à aprovação dos senhores membros em reunião ordinária subsequente. Em tais atas constarão as deliberações da plenária, a data de horário do início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e a justificativa dos ausentes.

§1º - Os senhores membros que desejarem suas manifestações, declarações de voto, abstenções de voto, comunicados ou quaisquer outros comunicados constem em Ata da reunião, deverão fazer a solicitação verbalmente à Mesa e entregar resumo do pronunciamento, por escrito, à Secretária do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC, conforme o caso, durante a respectiva reunião ou até, no máximo, dez dias após ocorrida a reunião.

§ 2º - Nos casos de não cumprimento do disposto no parágrafo anterior, os pronunciamentos dos senhores membros não serão registrados nas Atas.

CAPÍTULO V

DO ENCAMINHAMENTO E DA TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA E EMENDAS/ EXTENSÕES

Art. 25 - O encaminhamento de protocolos de pesquisa só ocorrerá mediante cadastramento do pesquisador e do respectivo protocolo na plataforma Brasil. Após preenchimento de todas as informações pertinentes à pesquisa, deve-se selecionar a opção “Enviar Projeto ao CEP”, e o protocolo será automaticamente redirecionado

à CONEP, que indicará um CEP para analisar e acompanhar o desenvolvimento do projeto.

Se o(a) pesquisador(a) desejar que o estudo seja direcionado a um CEP específico para avaliação, imediatamente após clicar em “Enviar Projeto ao CEP”, o mesmo deve enviar e-mail para sisnep@saude.gov.br com a solicitação devidamente justificada.

Parágrafo único – os protocolos somente poderão ser aceitos no CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC para análise se estiverem devidamente instruídos, de acordo com o previsto na Resolução 466/12 do CNS/MS ou em outras resoluções que vierem a ser estabelecidas pela CONEP, e divulgadas pelo CEP, cabendo à Seção responsável pelo recebimento do protocolo a conferência da documentação obrigatória.

Uma vez o protocolo sendo enviado para o CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC o mesmo se encontrará em recepção e validação pela Secretária do Comitê, que fará a devida conferência das informações fornecidas e dos documentos anexados.

Art. 26 - Todos os projetos encaminhados ao CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC, serão enviados os membros do CEP. Os trabalhos serão enviados sob um código, de forma que o avaliador terá total isenção para julgamento. Estes terão um prazo máximo de 30 (quinze) dias para emitir seus pareceres consubstanciados, que deverão ser remetidos à Secretaria do CEP UniFUNVIC – Centro Universitário FUNVIC.

§1º - Caso o membro relator atrase mais de cinco dias sem justificativa a entrega do seu parecer, o projeto poderá ser encaminhado a outro membro, cujo parecer substituirá o do membro relator faltoso.

§2º - Em caso de parecer com pendência, o projeto de pesquisa será devolvido ao pesquisador e será dado um prazo de 60 (sessenta) dias, a partir da sua emissão na plataforma Brasil, para atendê-la. Após este prazo o CEP emitirá o parecer final, decidindo pela reprovação ou aprovação do protocolo.

§3º - Caso haja necessidade o CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba deverá contar com a ajuda de consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§4º - Os projetos enquadrados em Áreas Temáticas Especiais serão submetidos, ainda, à análise da CONEP/CNS/MS. Portanto, para pesquisas que envolvam Cooperação Estrangeira ou populações indígenas, por exemplo, será necessário obter a aprovação do CEP e da CONEP antes de iniciar a coleta de dados.

Art. 27 - Serão considerados projetos aprovados aqueles que forem votados nessa categoria em reunião plenária, por, pelo menos, 50% (cinquenta por cento) mais um dos seus membros presentes às reuniões.

Parágrafo único – as pesquisas avaliadas pelo CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba somente poderão ser iniciadas após aprovação pelo Comitê, e pela CONEP quando aplicável.

Art. 28 - O CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba sempre avaliará em reunião plenária os pedidos de reconsideração sobre protocolos não aprovados, mediante justificativa do(s) autor(es).

As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

Ao CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba caberá verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, o protocolo será mantido em “pendência” ou, em casos justificáveis, não aprovado, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas à pendências.

Das deliberações de não aprovação, caberá recurso de reconsideração, ao próprio CEP E OU À CONEP, no prazo de trinta (30) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

I) Se o CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Na hipótese de necessidade de apresentação de emendas ao projeto inicial, as mesmas deverão ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas, devendo estas ser analisadas pela instância de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). De forma semelhante, a proposta de extensão do protocolo deve ser enviada a apreciação pelo CEP. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

Art. 29 – Após a publicação dos resultados do projeto na forma de resumo e/ou trabalho publicado na íntegra, o pesquisador deverá obrigatoriamente enviar cópia para o CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba.

Art. 30 - Todos os membros do CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba se obrigam, nos termos da lei, a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das idéias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a ele submetidos, comprometendo-se por meio de declaração escrita.

§ 1º - O membro do CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba que infringir este artigo ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função neste cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba, não podendo voltar a ocupar a vaga novamente.

§ 2º - as denúncias de infração deverão ser formuladas, por escrito, ao CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba que, se entender procedente, as encaminhará à Direção da Faculdade de Pindamonhangaba.

Art. 31 - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os

quais após aprovação pelo CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 32 - Em caso de vinda de pesquisador externo à Faculdade de Pindamonhangaba para o desenvolvimento de pesquisa em suas dependências, este deverá apresentar previamente o parecer consubstanciado emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa ao qual o projeto foi submetido ou submeter sua pesquisa à análise do CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba.

CAPÍTULO VI

DA ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Muito embora todo protocolo de pesquisa a ser submetido para a apreciação pelo CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba só possa sê-lo mediante plataforma Brasil e não diretamente ao CEP, nos artigos 33 e 34 do presente regulamento estão esmiuçadas algumas informações fundamentais sobre a elaboração do projeto de pesquisa a ser submetido via plataforma.

Art. 33 - Os projetos de pesquisa somente poderão ser aprovados pelo CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba se atenderem a alguns requisitos mínimos, à saber: a) O pesquisador responsável deve ser cadastrado na plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>; b) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários; c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais; d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa; e) Orçamento financeiro; f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a

partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP; g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) no qual deve-se incluir informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE que deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência; i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa; j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

Art. 34 - Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

- a) Tema: contido no título;
- b) Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;
- c) Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- d) Objetivos: propósitos da pesquisa;
- e) Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador,

quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

f) População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

g) As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

h) Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

i) Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

j) Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

k) Orçamento;

l) Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

- m) Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;
- n) Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;
- o) Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.
- p) Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores; Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP;
- q) Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Anexo II, observada a Área Temática;
- r) Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

Há ainda alguns requisitos específicos de protocolos de pesquisa, a saber:

- a) Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;
- b) Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;
- c) Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:

- i. Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);
 - ii. Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.
- d) Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

CAPÍTULO VII

DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 34 - O termo de consentimento livre e esclarecido, específico para a pesquisa, deverá ser lavrado e assinado por todos os participantes, indivíduos ou grupos da pesquisa, de forma a manifestarem a sua anuência à participação na pesquisa.

§ 1º - Em caso de crianças, adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e/ou incapacitados, o termo de consentimento deverá ser assinado por seu responsável legal.

§ 2º - Os adultos e capazes, mas que estejam sob condicionamento específico ou autoridade, como por exemplo: estudantes, presidiários, militares, asilos, entre outros, deverão ter seu direito de participar ou não da pesquisa garantido, sem sofrerem represálias.

§ 3º - Caso seja impossível obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido o CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba deverá ser informado através de documento formal indicando os motivos da impossibilidade.

§ 4º - Os demais casos não previstos nesse Regimento (indivíduos com morte encefálica e grupos culturalmente diferenciados) deverão seguir indicação da Resolução 466/12.

Art. 35 - O termo obrigatoriamente deve incluir:

- a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) Os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) os métodos alternativos existentes;
- d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) a liberdade do participante se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) Linguagem acessível ao leigo;
- i) Deverá ser o mais breve possível, ressaltando apenas que o paciente leu, entendeu e que não tem mais nenhuma dúvida, e que desta forma, consente na sua participação, ou de seu representante, no caso de incapacitados, no estudo alvo da pesquisa;

Art. 36 – O termo de consentimento livre e esclarecido deverá ser elaborado na forma de carta convite, pelo pesquisador responsável, cumprindo as exigências no artigo anterior desse regimento e deverá ser aprovado pelo CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba.

§ 1º - O Termo de Consentimento livre e esclarecido deverá ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo participante da pesquisa ou seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

§ 2º - O termo de consentimento livre e esclarecido deverá ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos participantes da pesquisa ou por seus representantes legais.

CAPÍTULO VIII

DO ENVIO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 37 - O CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), trimestralmente, a relação dos projetos de pesquisa aprovados ou não, concluídos, em andamento e suspensos, com documentação pertinente.

CAPÍTULO IX

DA TRAMITAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS SÉRIOS

Art. 38 - Os relatórios de pesquisa deverão ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves, através do preenchimento de formulário disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

CAPÍTULO X

DAS DENÚNCIAS E SITUAÇÕES DE INFRAÇÕES ÉTICAS

Art. 39 - Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instancias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

CAPÍTULO XI

DO PAPEL EDUCATIVO E DAS ARTICULAÇÕES COM OUTROS CEP

Art. 40 - O CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

Art. 41 - O CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba articular-se-á entre si, bem como buscará estabelecer articulações fora do Sistema CEP-CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa. De sua rede de articulações, destacam-se: os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades de representação de usuários e trabalhadores em saúde, as instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências, e órgãos de comunicação.

CAPÍTULO XII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 42 - Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo próprio CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba, em reunião extraordinária convocada pelo(a) Coordenador(a), sempre à luz da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, ou outra legislação que porventura venha a complementá-la ou substituí-la.

Art. 43 – Os atuais membros do CEP permanecerão na condição de representantes do respectivo órgão, sujeitando-se, a partir da primeira investidura, pelo Diretor, às disposições insertas no Capítulo III deste Regimento.

Art. 44 - O suporte material e financeiro para o funcionamento do Comitê de Ética envolvendo seres humanos será provido pela Faculdade de Pindamonhangaba.

Art. 45 – O presente Regimento poderá ser alterado, mediante proposta do CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba, através da aprovação por, no mínimo, dois terços dos seus membros, e finalmente, submetido à apreciação da Direção.

Art. 46 - Todas e quaisquer decisões tomadas em reuniões ordinárias ou não, com exceção do disposto anterior, deverão ser aprovadas por maioria simples (50% mais um).

Art. 47 - Em caso de exclusão de algum dos membros do CEP FUNVIC/ Faculdade de Pindamonhangaba, a Coordenação solicitará, no prazo de trinta dias, a sua substituição à Direção da Faculdade de Pindamonhangaba, e comunicará imediatamente a CONEP, com as devidas justificativas.

Art. 48 - Este Regimento entrará em vigor a partir da sua publicação.

Pindamonhangaba, 16 de outubro de 2014.