



## FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE ITUVERAVA

CNPJ 45.332.194/0001-60 Fone/Fax:- (16) 3729-3199  
Rua Cel. Flauzino Barbosa Sandoval, 1259 – Ituverava / SP CEP: -14.500-000  
Reconhecida de Utilidade Pública Federal, Estadual e Municipal  
Registrada no Conselho Nacional de Serviço Social CNAS  
Mantenedora da Faculdade Dr. Francisco Maeda- FAFRAM  
Mantenedora da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras -FFCL  
Mantenedora do Colégio Nossa Senhora do Carmo



# REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – FE/FFCL





CNPJ 45.332.194/0001-60 Fone/Fax:- (16) 3729-3199  
Rua Cel. Flauzino Barbosa Sandoval, 1259 – Ituverava / SP CEP: -14.500-000  
Reconhecida de Utilidade Pública Federal, Estadual e Municipal  
Registrada no Conselho Nacional de Serviço Social CNAS  
Mantenedora da Faculdade Dr. Francisco Maeda- FAFRAM  
Mantenedora da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras -FFCL  
Mantenedora do Colégio Nossa Senhora do Carmo



## CAPÍTULO I DAS FINALIDADES

**Art. 1º** A Fundação Educacional de Ituverava, CNPJ 45.332.194/0001-60, fundada em 25 de janeiro de 1971, é uma entidade sem fins lucrativos, dedicada ao ensino e ao apoio à cultura, reconhecida como de utilidade pública federal, estadual e municipal; registrada no Conselho Nacional de Serviço Social; mantenedora, entre outras instituições de ensino, da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, localizada à Rua Cel. Flauzino Barbosa Sandoval, 1259, Bairro Cidade Universitária, em Ituverava – SP, CEP 14.500-000.

**Art. 2º** A Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ituverava – SP, a partir de agora denominada neste documento simplesmente FFCL, é uma instituição de ensino superior, autorizada a funcionar pelo Parecer do Conselho Federal de Educação nº 485 de 11/08/1971 e Decreto Federal nº 69.058 de 12/08/1971, publicado no Diário Oficial da União de 13/08/1971. A instituição oferece os cursos de Licenciatura, Bacharelado, Pós-graduação e Ensino a Distância. Mantida pela Fundação Educacional de Ituverava, está estabelecida em seu Campus I, à Rua Cel. Flauzino Barbosa Sandoval, 1259, Bairro Cidade Universitária, no município de Ituverava – SP.

**Art. 3º** O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, instituição mantida pela Fundação Educacional de Ituverava – SP, é um órgão colegiado multidisciplinar, dedicado à análise ética de pesquisas nos campos das ciências sociais e humanas, instituído através da Portaria FE/FFCL n. 03/2008 e registrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Carta n. 268/CONEP/CNS/GB/MS, anexa ao Ofício n. 2454/CONEP/CNS/GB/MS de 25/08/2011.

**Art. 4º** O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, doravante denominado simplesmente por CEP-FE/FFCL, tem por finalidade básica defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos consensualmente aceitos e legalmente preconizados.

Parágrafo único. Os padrões éticos são baseados nos princípios universalmente aceitos de autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade, de acordo com as definições contidas na Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, doravante aqui indicado pela sigla CNS.

**Art. 5º** Como decorrência da finalidade básica, o CEP- FE/FFCL propõe-se a cumprir e fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos, realizadas por alunos, docentes e funcionários da mesma Faculdade e de outras instituições de ensino superior e/ou técnico, de acordo com o disposto na legislação vigente, especialmente a Resolução CNS nº 370, de 08 de março de 2007 e a Resolução CNS nº 466



de 12 de dezembro de 2012, bem como a Norma Operacional CNS n. 001/2013, assim como quaisquer outras regulamentações que venham a ser legalmente aprovadas.

## **CAPÍTULO II**

### **DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ**

**Art. 6º** São atribuições do CEP-FE/FFCL:

I - Emitir parecer consubstanciado por escrito, classificando os projetos nas categorias descritas no art. 25 desse Regimento, no prazo máximo de quarenta (40) dias, sendo dez (10) dias para checagem documental e, a partir da aceitação integral dos documentos, trinta (30) dias para a liberação do parecer;

II - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios dos pesquisadores;

III - Receber dos participantes das pesquisas no âmbito da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou irregularidades que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

IV - Requerer instauração de sindicância à direção da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética em pesquisa e, havendo comprovação, comunicar o fato às instâncias legais responsáveis, de acordo com a legislação pertinente;

V - Analisar, do ponto de vista ético, inovações e procedimentos científicos, tecnológicos e culturais, inclusive para atender a órgãos e publicações que demandem esse tipo de análise;

VI - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa, mantendo sigilosamente arquivados os protocolos pelo prazo mínimo legal de cinco (05) anos a contar do seu encerramento;

VII - Estimular a discussão e a incorporação de posturas éticas em todos os setores das suas respectivas áreas de conhecimento, desempenhando papel consultivo e educativo;

VIII - Divulgar documentos de caráter nacional ou internacional que contribuam para a informação das suas respectivas comunidades, sobre temas e questões éticas relevantes;

IX - Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS por meio de sua secretaria executiva.

X – Elaborar seu Regimento Interno.

XI – Organizar, com o apoio da direção da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras (FFCL), eventos para a promoção da educação em ética em pesquisas envolvendo seres humanos, bem como eventos para a capacitação dos membros do próprio CEP-FE/FFCL, propondo um Plano de Capacitação Permanente a ser analisado e aprovado no primeiro bimestre de cada ano, com possibilidade de articulação com outros Comitês para sua execução.

Parágrafo único: O CEP-FE/FFCL emitirá certificado de participação para os relatores e para aqueles que organizarem e/ou participarem dos eventos de capacitação aqui citados.

XII – Avaliar todos os protocolos de pesquisa submetidos ao Comitê, que envolvam seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos das pessoas participantes.

§1º Entende-se por protocolo de pesquisa o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, que apresente a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo sistema CEP-CONEP.

§2º O protocolo de pesquisa, para ser submetido à revisão ética, deverá obrigatoriamente ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil, no seguinte endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>.

§3º Os protocolos de pesquisa deverão conter no mínimo os seguintes documentos: folha de rosto; declarações pertinentes devidamente assinadas; declaração de compromisso do pesquisador responsável devidamente assinada de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil; garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa; orçamento financeiro; cronograma com as etapas da pesquisa; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) se couber; demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa; projeto de pesquisa na íntegra e outros documentos, quando for o caso.

### **CAPÍTULO III**

#### **DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ**

**Art. 7º** O CEP-FE/FFCL será constituído por, no mínimo, sete (07) membros titulares e sete (07) suplentes, designados por meio de Portaria ou Ato administrativo, de forma a contar preferencialmente em sua composição com:

I – Representantes da área de ciências humanas e respectivos suplentes, indicados pelos departamentos da respectiva área;

II – Representantes da área de ciências sociais aplicadas e respectivos suplentes, indicados pelos departamentos da respectiva área;

III - Representantes da área de ciências biológicas e saúde e respectivos suplentes, indicados pelos departamentos da respectiva área ou por instituições dedicadas à saúde;

IV – Representantes da área de linguística, letras, comunicação e artes e respectivos suplentes, indicados pelos departamentos da respectiva área;

V – Representantes da área de ciências exatas e respectivos suplentes, indicados pelos departamentos da respectiva área;

VI - Representantes de comunidades religiosas e respectivos suplentes;

VII – Representantes de juristas, de organizações políticas e/ou OAB (Ordem dos Advogados do Brasil), e respectivos suplentes;

VIII - Representantes dos Usuários e respectivos suplentes.

§1º Entende-se por representante dos usuários pessoa ligada à sociedade civil organizada envolvida com os interesses dos grupos potencialmente participantes das pesquisas em ciências humanas. Esse representante deve estar vinculado a organizações sociais voltadas para os direitos humanos, seja na defesa de grupos vulneráveis ou portadores de necessidades especiais ou promotora de políticas para garantia dos direitos humanos.

§2º A indicação de representantes de usuários será feita preferencialmente por meio de solicitação ao Conselho Municipal de Saúde de Ituverava ou ao Conselho de Saúde do Estado de São Paulo. Poderá ser feita também por meio de solicitação a movimentos sociais ou entidades representativas de usuários, sendo a seguir, encaminhada para análise e aprovação da CONEP.

§3º Em atendimento à Resolução do Conselho Nacional da Saúde nº 240, de 05 de junho de 1997, a indicação desse membro será informada ao Conselho Municipal da Saúde de Ituverava - SP.

§4º As faltas do membro representante dos usuários serão comunicadas à instituição que o indicou e, em caso de desligamento, será solicitada outra indicação com vistas à sua substituição.

§5º O desligamento e substituição do membro representante dos usuários será sempre informado à CONEP por meio de pedido de alteração de dados.

**Art. 8º** Quando necessário o CEP-FE/FFCL poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, recrutados nas comunidades pertinentes, pertencentes ou não à FFCL, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos às avaliações e pareceres.

**Art. 9º** O CEP-FE/FFCL será constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma área temática tenha uma representação superior à metade dos seus membros. Pelo menos cinquenta por cento (50%) desses membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

**Art. 10.** O mandato dos membros do CEP-FE/FFCL será de três (03) anos, permitida uma única recondução, por igual período de tempo, devendo a renovação ser parcial, de dois terços (2/3), visando à manutenção da experiência acumulada pelos membros.

Parágrafo único: O mandato do Coordenador, como membro do CEP FE/FFCL, terá a mesma duração dos demais membros, ou seja, de três (03) anos, renováveis por mais três (03), conforme previsto na Resolução do Conselho Nacional da Saúde nº 370/2007.

**Art. 11.** A substituição dos membros será requerida através de comunicação do CEP-FE/FFCL às instituições de origem, que deverão designar novos representantes e, no prazo máximo de trinta (30) dias, indicá-los por ofício.

**Art. 12.** Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP-FE/FFCL, os membros que, tendo sido convocados, faltarem, sem justificativa formal, a três (03) reuniões consecutivas ou a cinco (05) alternadas, por ano de mandato. O mesmo se aplicará ao membro Coordenador.

Parágrafo único - O CEP-FE/FFCL comunicará às instituições de origem o nome dos membros excluídos, solicitando a sua substituição. Em caso de membros sem ligação com instituições, o CEP-FE/FFCL apenas informará à CONEP, por meio de pedido de alteração de dados, justificando as substituições efetivadas.



CNPJ 45.332.194/0001-60 Fone/Fax:- (16) 3729-3199  
Rua Cel. Flauzino Barbosa Sandoval, 1259 – Ituverava / SP CEP: -14.500-000  
Reconhecida de Utilidade Pública Federal, Estadual e Municipal  
Registrada no Conselho Nacional de Serviço Social CNAS  
Mantenedora da Faculdade Dr. Francisco Maeda- FAFRAM  
Mantenedora da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras -FFCL  
Mantenedora do Colégio Nossa Senhora do Carmo



**Art. 13.** A Mesa Diretora do CEP-FE/FFCL, eleita por seus pares já na primeira sessão de cada mandato, será composta por um Coordenador e um Vice Coordenador.

**Art. 14.** A Mesa Diretora será assessorada por um Secretário exclusivo, designado entre os nomeados pela direção da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, especificamente para as atividades do CEP-FE/FFCL.

Parágrafo único - Compete ao Secretário:

- I - Convocar reuniões, a pedido do Coordenador;
- II – Registrar os atos em atas e súmulas atinentes ao funcionamento do CEP-FE/FFCL;
- III - Responsabilizar-se pelo andamento e conhecimento das correspondências emitidas e recebidas;
- IV – Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- V – Manter controle da frequência dos membros do CEP-FE/FFCL por meio das listas de presença passadas em todas as reuniões, informando ao coordenador os casos de excesso de faltas que demandem perda de mandato de membro titular.
- VI - Responsabilizar-se por outras atribuições que mantenham relação com a função, inclusive pelo atendimento e orientação a pesquisadores e público em geral.

## CAPÍTULO IV

### ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

**Art. 15.** São competências dos membros do CEP-FE/FFCL:

- I – Identificar, analisar e avaliar as implicações éticas e relatar, sempre que lhes forem solicitadas, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, emitindo parecer e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- II – Verificar o protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- III – Comparecer às reuniões deliberativas do CEP-FE/FFCL que serão realizadas fechadas ao público, conforme calendário anual previamente aprovado, preferencialmente nas últimas quartas-feiras de cada mês, no período noturno, no Campus I da Fundação Educacional, à Rua Cel. Flauzino Barbosa Sandoval, 1259, Bairro Cidade Universitária, em Ituverava – SP;



IV – Relatar os pareceres emitidos, bem como proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussão no decorrer das reuniões;

V - Requerer votação de matérias em regime de urgência;

VI - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-FE/FFCL;

VII - Desempenhar atribuições que lhe forem conferidas;

VIII – Assinar as listas de presença durante as reuniões das quais participe, registrando assim seu comparecimento regulamentar;

IX - Assinar as atas de reuniões do CEP-FE/FFCL após serem lidas e aprovadas pelo Comitê;

X - Organizar e/ou participar dos eventos que promovam a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos promovidos pelo CEP-FE/FFCL, pela própria FFCL ou por outra instituição correlata idônea, tendo direito a certificado de participação emitido pelo próprio Comitê.

**Art. 16.** 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-FE/FFCL.

**Art. 17.** Os membros do CEP-FE/FFCL serão dispensados de suas atividades de trabalho nos horários designados para as suas obrigações junto ao Comitê.

**Art. 18.** Os membros do Comitê deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo em caráter confidencial as informações recebidas.

§ 1º. Os membros do CEP-FE/FFCL não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento de qualquer tipo e declarar seu impedimento no caso de se evidenciar conflito de interesses.

§2º Em atendimento à Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde nº 001 de 30 de setembro de 2013, os membros deverão apresentar declaração por escrito comprovando sua autonomia e independência no exercício de suas funções como membro do CEP-FE/FFCL, já no momento de sua candidatura ou aceitação de indicação.



§3º Da mesma forma, os membros do CEP-FE/FFCL apresentarão também declaração escrita comprometendo-se a resguardar sigilo em relação às informações advindas de reuniões ou documentos, inclusive virtuais, sob a pena de responsabilidade.

**Art. 19.** Os membros do Comitê deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em apreciação.

**Art. 20.** São competências do Coordenador e, na sua ausência, do Vice Coordenador, sem prejuízo de outras que objetivem otimizar o cumprimento do mandato:

- I- presidir as reuniões do CEP-FE/FFCL;
- II- distribuir aos relatores os projetos de pesquisa e outros documentos encaminhados à apreciação do CEP-FE/FFCL;
- III - responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores;
- IV - representar o CEP-FE/FFCL em todas as instâncias, dentro e fora da Faculdade.

## CAPÍTULO V

### DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

**Art. 21.** O encaminhamento de projetos de pesquisa ao CEP-FE/FFCL será feito mediante o depósito, em duas vias, do Protocolo de Pesquisa, na Seção de Protocolo da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras da Fundação Educacional de Ituverava, ou junto à secretaria do próprio CEP-FE/FFCL, em fluxo contínuo, sendo os protocolos registrados e classificados por ordem cronológica de entrada.

§ 1º Os protocolos somente poderão ser aceitos no CEP-FE/FFCL para análise se estiverem devidamente instruídos, conforme o artigo 6º, inciso I deste Regimento e de acordo com o previsto na Resolução CNS n. 466/12 ou em outras resoluções que vierem a ser estabelecidas pela CONEP e divulgadas pelo Comitê, cabendo à Seção responsável pelo recebimento do protocolo a conferência da documentação obrigatória.

§2º O protocolo, assim como o pesquisador responsável por ele, deverão estar cadastrados na Plataforma Brasil, no endereço: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>.

§3º Somente serão apreciados os protocolos de pesquisa que apresentarem toda a documentação solicitada em Português, acompanhada dos originais em língua estrangeira, quando couber.

**Art. 22.** São obrigações dos pesquisadores, cuja responsabilidade é indelegável, indeclinável e compreende todos os aspectos éticos e legais:

I - Apresentar ao CEP-FE/FFCL o protocolo de pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, conforme o artigo 6º - inciso XI deste Regimento, aguardando o pronunciamento do Comitê antes de iniciar a pesquisa;

II - Desenvolver o projeto conforme o protocolo cadastrado na Plataforma Brasil e aprovado pelo CEP-FE/FFCL;

III - Elaborar e apresentar relatórios parciais e finais, de acordo com as datas previstas no Protocolo;

IV – Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores pesquisadores e ao pessoal técnico integrante do projeto;

V - Manter em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda, por pelo menos cinco (05) anos, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos nela utilizados;

VI - Apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo CEP-FE/FFCL;

VII – Formalizar comunicação ao CEP-FE/FFCL, justificando todas as alterações realizadas no projeto, ocorridas após a aprovação do protocolo, bem como sua eventual interrupção;

VIII – Elaborar o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) em linguagem acessível, nos casos em que a pesquisa envolva crianças, adolescentes ou pessoas legalmente incapazes, de forma a garantir que não ocorra nenhum tipo de intimidação e que se garantam a compreensão por parte dos participantes, bem como a privacidade, sigilo e confidencialidade da pesquisa.

IX - Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em linguagem acessível, adotando medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo assim a privacidade, o sigilo e a confidencialidade.

§1º O TCLE será elaborado em duas (02) vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, devendo as páginas e assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa e do CEP-FE/FFCL.

§2º Conforme a Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde nº 001 de 30 de setembro de 2013, protocolos específicos da área de ciências sociais e 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 aqui mencionadas, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento. Quando for o caso, o pesquisador deverá descrever o campo de pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente.

**Art. 23.** Todos os projetos encaminhados ao CEP-FE/FFCL serão enviados pelo secretário a dois (02) membros dos Assistentes Técnico Científicos, para que sejam emitidos os pareceres.

§1º. Caso o relator atrase mais de cinco (05) dias úteis a entrega de seu parecer, sem justificativa, o projeto poderá ser encaminhado a outro relator, cujo parecer substituirá o do relator faltoso.

§2º. Caso o membro relator esteja ausente de suas atividades por prazo superior a sete (07) dias, as respostas às pendências enviadas pelo pesquisador poderão ser avaliadas em reunião do Comitê, convocada para este fim.

§3º. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos projetos.

**Art. 24.** O CEP-FE/FFCL deverá emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de quarenta (40) dias úteis contados a partir da data do registro do protocolo, sendo dez (10) dias para checagem documental e trinta (30) dias para a liberação do parecer.

**Art. 25.** A análise de cada protocolo e seus respectivos documentos culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) *Aprovado*: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- b) *Com pendência*: quando o CEP-FE/FFCL considerar o protocolo como aceitável, porém identificar problemas em alguns dos documentos apresentados pelo pesquisador e recomendar uma revisão específica ou solicitar modificações ou informações relevantes, que deverão ser atendidas no prazo máximo de trinta (30) dias pelos pesquisadores, após o que o processo de análise será arquivado;
- 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”.
- d) *Arquivado*: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e) *Suspensa*: 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.

§1º Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido esse prazo, o CEP-FE/FFCL terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. Este parecer deverá ser validado na Plataforma Brasil, preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

§2º Das deliberações do CEP-FE/FFCL cabe recurso de reconsideração ao próprio CEP-FE/FFCL, no prazo de trinta (30) dias.

§3º Se o CEP-FE/FFCL indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

**Art. 26.** A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária e deverão ser aprovados por pelo menos cinquenta por cento (50%) mais um de seus membros presentes à reunião. Nesses casos, os projetos serão considerados autorizados para execução.

**Art. 27.** O CEP-FE/FFCL encaminhará o protocolo de pesquisa para análise da CONEP nas seguintes situações:

- Em caso de estudos envolvendo populações indígenas;
- Em caso de projetos que, a critério do próprio CEP-FE/FFCL e, devidamente justificados, sejam julgados mercedores de análise pela CONEP;
- Casos de protocolos de pesquisa com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;
- Casos de pesquisas de relevante interesse público, tais como protocolos que contribuam para a justiça ou a redução das desigualdades sociais, quando solicitado por órgão da Administração Pública ou pela própria CONEP.

**Art. 28.** O parecer consubstanciado a ser encaminhado ao pesquisador interessado será descrito e assinado pelo Coordenador, com base nos pareceres emitidos pelos respectivos relatores e nas discussões ocorridas durante a reunião de aprovação do protocolo.

**Art. 29.** O CEP-FE/FFCL deverá manter em arquivo, sob sua guarda, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por pelo menos cinco (05) anos após o encerramento da pesquisa.

**Art. 30.** Pesquisadores não pertencentes aos quadros docente ou discente da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras da Fundação Educacional de Ituverava, para desenvolvimento de pesquisa em suas dependências, deverão apresentar previamente o parecer consubstanciado

emitido pelo Comitê de Ética de Pesquisa ao qual o projeto foi submetido ou submeter sua pesquisa à análise do Comitê local.

## CAPÍTULO VI

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 31.** As reuniões do CEP-FE/FFCL, em atendimento à Res. CNS nº 370/2007, serão realizadas ordinariamente uma vez ao mês, preferencialmente nas últimas quartas-feiras e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias, em vista do fluxo de protocolos ou de outros assuntos pertinentes.

§1º O Calendário anual das reuniões ordinárias será definido pelos membros do CEP-FE/FFCL em reunião realizada preferencialmente no ano anterior.

§2º O Calendário anual de reuniões ordinárias será tornado público por meio de sua afixação em quadro da instituição, bem como por publicação em *link* próprio, no sítio da FFCL na *internet*:

<http://www.feituverava.com.br/index.php/pesquisa/comites/comite-de-etica-em-pesquisa-humana>

**Art. 32.** As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador e/ou por solicitação da maioria absoluta dos membros do CEP-FE/FFCL, sempre que necessárias, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos protocolos.

**Art. 33.** A pauta das sessões será encaminhada aos membros do CEP-FE/FFCL, com a seguinte antecedência:

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

Parágrafo único. Matéria urgente e não relacionada à pauta das sessões ordinárias deverá constar de pauta suplementar a ser distribuída no início da reunião, sendo então decidida a sua apreciação.

**Art. 34.** O CEP-FE/FFCL somente poderá reunir-se com a presença da metade e mais um (01) de seus membros, salvo nos casos de terceira convocação.

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

§2º. Persistindo a falta de *quorum*, o Coordenador determinará o registro dos nomes dos membros presentes e encerrará os trabalhos, podendo fazer segunda e terceira convocações, respeitando o intervalo mínimo de vinte e quatro (24) horas.

§3º Em caso de falta do membro titular, comunicada com antecedência mínima de vinte e quatro (24) horas, o suplente poderá ser convocado para participação na reunião.

**Art. 35.** Os assuntos tratados nas reuniões do CEP-FE/FFCL serão lavrados em ata, as quais serão submetidas à aprovação dos membros do Comitê na reunião ordinária subsequente, em até trinta (30) dias.

Parágrafo único - Deverão constar das atas: as deliberações da plenária, data da reunião, horário de início e término, registro nominal dos presentes e justificativas de ausências.

**Art. 36.** O CEP-FE/FFCL encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), semestralmente relatório com informações qualitativas e quantitativas, contendo a relação dos projetos de pesquisa aprovados, com pendência, não aprovados, arquivados, suspensos e/ou retirados.

**Art. 37.** O atendimento aos pesquisadores e ao público em geral será realizado de segunda a sexta-feira, nos dias úteis, das doze (12:00) às dezesseis e trinta (16:30) horas e das dezoito e trinta (18:30) às vinte e duas (22:00) horas, no Campus I da Fundação Educacional, onde está estabelecida a Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, à Rua Cel. Flauzino Barbosa Sandoval, 1259, em Ituverava – SP. Este atendimento se dará em sala própria em que estarão disponíveis, além do mobiliário necessário, aparelhagem de telefonia, fax e informática com acesso à *internet*, impressora e arquivo com chave para guarda adequada da documentação.

§1º O público terá acesso a informações e orientações também por meio do sítio da Fundação Educacional de Ituverava na Internet, no *link* específico do CEP-FE/FFCL:  
<http://www.feituverava.com.br/index.php/pesquisa/comites/comite-de-etica-em-pesquisa-humana>

§2º Além de espaço próprio para funcionamento de sua secretaria, o CEP-FE/FFCL contará também com sala de reuniões exclusiva.

§3º O material de consumo, exclusivo para uso do CEP-FE/FFCL, será fornecido pela Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras – FFCL.

**Art. 38.** Qualquer alteração total ou parcial deste Regimento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por dois terços (2/3) dos membros do CEP-FE/FFCL, em reunião plenária convocada para esse fim.



CNPJ 45.332.194/0001-60 Fone/Fax:- (16) 3729-3199  
Rua Cel. Flauzino Barbosa Sandoval, 1259 – Ituverava / SP CEP: -14.500-000  
Reconhecida de Utilidade Pública Federal, Estadual e Municipal  
Registrada no Conselho Nacional de Serviço Social CNAS  
Mantenedora da Faculdade Dr. Francisco Maeda- FAFRAM  
Mantenedora da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras -FFCL  
Mantenedora do Colégio Nossa Senhora do Carmo



**Art. 39.** A renovação do registro do CEP-FE/FFCL será solicitada à CONEP entre sessenta (60) dias antes e sessenta (60) dias depois da data de vencimento do mandato de seus membros, sendo que estes se manterão em suas funções por um período que não deverá exceder noventa (90) dias após o término de seus mandatos.

**Art. 40.** Os casos omissos neste Regimento serão decididos pela Diretoria Administrativa da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ituverava.

**Art. 41.** O presente Regimento entrará em vigor após a sua aprovação pela plenária do CEP-FE/FFCL e homologação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Ministério da Saúde.

Ituverava, 02 de Setembro de 2015.

Ana Maria Ribeiro Tanajura Jabur  
RG 9.153.008-8  
Coordenadora do CEP-FE/FFCL

De acordo.

Antônio Luís de Oliveira  
RG 14.873.852  
Diretor da FE/FFCL

Aprovado em reunião plenária do CEP-FE/FFCL do dia 02 de Setembro de 2015.  
O presente Regimento substitui a versão de 02 de fevereiro de 2010, alterada em 22 de outubro de 2014.

