



FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE ITUVERAVA
CNPJ:45.332.194/0001-60 - IE: 389.013.829.111
Entidade Filantrópica de Utilidade Pública e Detentora do CEBAS no MEC
MANTIDAS
Colégio NSC (Sistema COC), Colégio Van Gogh (Sistema Anglo),
Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras (FFCL),
Faculdade Dr. Francisco Maeda (FAFRAM) e Faculdade São Joaquim da Barra (FAJOB)



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



CAPÍTULO I

DAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa, multidisciplinar, é um órgão colegiado, instituído através da Portaria n.03/2008, vinculado à Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras da Fundação Educacional de Ituverava, doravante designado neste Regimento como CEP-FE/FFCL.

Art. 2º. O CEP-M tem por finalidade básica defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos consensualmente aceitos e legalmente preconizados.

Parágrafo único. Os padrões éticos a que se refere o Art. 2º 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.

Art. 3º 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 Faculdade, de acordo com o disposto na legislação vigente, especialmente a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde e a Resolução 016/2000 do Conselho Federal de Psicologia, assim como quaisquer outras regulamentações que venham a ser legalmente aprovadas.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 4º São atribuições do CEP-FE/FFCL:

I – 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;

- a) O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;
- b) O prazo do CEP para checagem documental é de 10 dias e de 30 dias para liberar o Parecer. Esse prazo é contado à partir da data em que o projeto entrou para análise, ou seja, após passar pelo período de Recepção e Validação Documental.



II - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de trinta (30) dias úteis, contados a partir do registro do protocolo junto ao Comitê, classificando os projetos nas categorias descritas no art. 22 desse Regimento;

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

IV - 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;

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

- a) Conforme define a Resolução CNS nº 466/12, “o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/Conep é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da Conep e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”;

VI - Requerer instauração de sindicância à direção da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, em caso de denúncias de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato às instâncias legais responsáveis, de acordo com a legislação pertinente, ou seja, que 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 instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

VII - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

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

- a) Realizar programas de capacitação inicial e permanente dos membros, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;

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

X - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e com a Comissão de Ética do Conselho Federal de Psicologia.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

Art. 5º. O CEP-FE/FFCL será constituído por, no mínimo, 7 membros titulares (ou mais) e suplentes, sempre em número ímpar, com a seguinte composição:

I - um representante da área de ciências humanas, indicados pelos departamentos da respectiva área;

II – um representante da área de ciências sociais aplicada, indicados pelos departamentos da respectiva área;

III- – um representante da área de ciências biológicas, indicado pelos departamentos da respectiva área;

IV – – um representante da área de linguística, letras e artes e respectivo suplente, indicado pelos departamentos da respectiva área;

V - um representante de comunidade religiosa e/ou de ciências sociais;

VI – um representante dos juristas, de organizações políticas e/ou outros das diversas áreas do conhecimento, conforme indicação;

VII - um representante dos Usuários (ou mais) e respectivo suplente (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 pessoas com necessidades especiais ou promotora de políticas para garantia dos direitos humanos.

Art. 6º. Quando necessário o CEP-FE/FFCL poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, recrutados nas comunidades pertinentes, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos às avaliações e pareceres.

Art. 7º. 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.

Art. 8º. O mandato dos membros do CEP-FE/FFCL será de três anos, permitida uma única recondução, por igual período de tempo (cf. Resolução CNS n.º 370/2007, devendo a renovação ser parcial, visando a manutenção da experiência acumulada pelos membros.

Art. 9º. 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. 10. 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.

Parágrafo único - O CEP-FE/FFCL comunicará às instituições de origem o nome dos membros excluídos, solicitando a sua substituição.

Art. 11. A Mesa Diretora do CEP-FE/FFCL, eleita por seus pares já na primeira sessão de cada mandato, será composta por um Presidente e um Vice-Presidente.

Art. 12. A Mesa Diretora será assessorada por um Secretário, designado entre os nomeados, pela Direção da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras.

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 e,

IV - responsabilizar-se por outras atribuições que mantenham relação com a função.

DO FUNCIONAMENTO

Art. 13. O funcionamento do CEP tem sede à rua Flauzino Barbosa Sandoval, 1204, na cidade de Ituverava-SP, com horário de funcionamento para atendimento ao público em geral das 12h às 16h e das 19h às 22h, e para os pesquisadores, das 8h às 12h e das 14h às 16h30m, de segunda a sexta-feira e diariamente no e-mail cep@feituverava.com.br

I- Por ser uma instituição particular não há, no histórico da instituição, registro de greve e de recesso institucional. Caso ocorra alguma circunstância (greve, recesso ou outra) em que seja necessária a suspensão das atividades do CEP devem ser adotadas as seguintes medidas:

- a) Informar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação;
- b) Informar se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente);

- c) Informar 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;
- d) Adequar devidamente os prazos em relação aos projetos de caráter acadêmico, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;
- e) Informar imediatamente à CONEP (e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações acima descritas, permitindo assim uma informação precisa ao pesquisador e ao participante de pesquisa que entrar em contato com a CONEP, solicitando auxílio ou esclarecimento.

CAPÍTULO IV

ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 14. São competências dos membros do CEP-FE/FFCL:

I – Identificar, analisar e avaliar as implicações éticas e relatar, sempre que lhes for solicitadas, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente, 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 e relatar os pareceres emitidos, bem como proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussões;

IV - requerer votação de matérias em regime de urgência;

V - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-FE/FFCL; e

VI - desempenhar atribuições que lhe forem conferidas.

Art. 15. 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. 16. Os membros do CEP-FE/FFCL serão dispensados de suas atividades de trabalho nos horários designados para as suas obrigações junto ao Comitê.

Art. 17. Os membros do Comitê deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. 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.

Art. 18. Os membros do Comitê deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em apreciação.

Art. 19. São competências do Presidente e, na sua ausência, do Vice-Presidente, 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 a apreciação do CEP-FE/FFCL;

III - responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores; e

IV - representar o CEP-FE/FFCL em todas as instâncias, dentro e fora da Faculdade.

CAPÍTULO V

DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

Art. 20. 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 outra Seção que venha a ser designada para esse fim, 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, de acordo com o previsto na Resolução 466/12-CNS e Resolução CFP 016/2000 (no caso de Psicologia), ou em outras resoluções que vierem a ser estabelecidas pela CONEP, e divulgados pelo Comitê, cabendo à Seção responsável pelo recebimento do protocolo a conferência da documentação obrigatória.

Art. 21. São obrigações dos pesquisadores:

I- apresentar ao CEP-FE/FFCL o protocolo de pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento do Comitê antes de iniciar a pesquisa;

II - desenvolver o projeto conforme o protocolo aprovado;

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

IV - manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, mesmo que digitalizados, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados;

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

VI – Comunicar e justificar ao CEP-FE/FFCL todas as alterações realizadas no projeto, ocorridas após a aprovação do protocolo, bem como sua interrupção.

§ 1º A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende todos os aspectos éticos e legais.

Art. 22. Todos os projetos encaminhados ao CEP-FE/FFCL serão enviados pelo secretário a dois membros dos Assistentes Técnico Científicos, para que sejam emitidos os pareceres.

§1º. Os pareceres, devidamente registrados em formulário próprio, deverão ser entregues no protocolo da Faculdade ou em outra Seção que venha a ser designada para esse fim, no prazo de vinte (20) dias úteis após o seu recebimento.

§2º. Caso o relator atrase mais de cinco (05) dias, a entrega de seu parecer, sem justificativa, o projeto poderá ser encaminhado a outro relator, cujo parecer substituirá o do relator faltoso.

§3º. 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.

§4º. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos projetos.

Art. 23. O CEP-FE/FFCL deverá emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de trinta (30) dias úteis, contados a partir da data do registro do protocolo.

§1º. A revisão de cada protocolo e seus respectivos documentos culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
- 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) Retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- d) Não aprovado;
- e) Aprovado e encaminhado: Com devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, para projetos dentro de áreas temáticas especiais.

Art. 24. 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.

Art. 25. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais após aprovação pelo CEP-FE/FFCL deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 26. 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. 27. O CEP-FE/FFCL deverá manter em arquivo, sob sua guarda, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco (05) anos após o encerramento da pesquisa.

Art. 28. 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. 29. As reuniões do CEP-FE/FFCL serão realizadas ordinariamente quatro vezes no ano e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias, em vista do fluxo de protocolos ou de outros assuntos que venham a ocorrer.

Art. 30. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Presidente, por solicitação da maioria absoluta do CEP-FE/FFCL, sempre que necessárias, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos protocolos.

Art. 31. 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. 32. O CEP-FE/FFCL somente poderá reunir-se com a presença da metade e mais um de seus membros, salvo nos casos de terceira convocação.

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

§2º. Persistindo a falta de *quorum*, o Presidente 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. A lista de presença será assinada ao final da reunião.

Art. 33. Os assuntos tratados nas reuniões do CEP-FE/FFCL serão lavrados em ata, as quais serão submetidas à aprovação dos membros do Comitê em reunião ordinária subsequente.



Art. 34. O CEP-FE/FFCL encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), trimestralmente, a relação dos projetos de pesquisa aprovados, reprovados, concluídos, em andamento e suspensos, com a documentação pertinente.

Art. 35. O presente Regimento entrará em vigor após a sua aprovação pela Diretoria Administrativa da Fundação Educacional de Ituverava e homologação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Ministério da Saúde.

Art. 36. 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, e por dois terços (2/3) dos membros Diretoria Administrativa da Fundação Educacional de Ituverava.

Art. 37. Os componentes do primeiro CEP-FE/FFCL, bem como o seu primeiro presidente, serão indicados através de ato do Diretor da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras da Fundação Educacional de Ituverava.

Art. 38. Os casos omissos neste Regimento serão decididos em reunião plenária da Diretoria Administrativa da Fundação Educacional de Ituverava, em caso de necessidade.

Ituverava, 02 de fevereiro de 2010, alterado em 22 de outubro de 2014, alterado em 10 de janeiro de 2019.