



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 Connex

Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras (FFCL),

Faculdade Dr. Francisco Maeda (FAFRAM) e Faculdade São Joaquim da Barra (FAJOB)

connex



**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.

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, os direitos e os deveres das pessoas participantes e da comunidade científica em geral;

- 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;

RAO



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

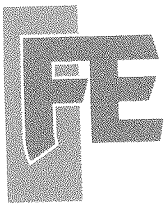
Art. 5º. O CEP-FE/FFCL será constituído por, no mínimo, 7 membros titulares (ou mais) e suplentes, sempre em número ímpar, com a seguinte composição:

TRAB 3



- 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 – dois 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.
- I- A renovação dos membros será feita por eleição entre os membros e designados em forma de portaria ou ato administrativo;

DAB...



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 Connex

Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras (FFCL),

Faculdade Dr. Francisco Maeda (FAFRAM) e Faculdade São Joaquim da Barra (FAJOB)

connex

FFCL

FAFRAM
ITUVERAVA-SP

FAJOB
FACULDADE SÃO JOAQUIM DA BARRA

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.

I- Cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme Norma Operacional n. 001/13.

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 (presenciais ou virtuais), a pedido do Coordenador;
- II- registrar e controlar a presença dos membros convocados nas reuniões;
- III – registrar os atos em atas e súmulas atinentes ao funcionamento do CEP-FE/FFCL;
- IV - responsabilizar-se pelo andamento e conhecimento das correspondências emitidas e recebidas;
- V – manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP e,
- VI - 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 07h às 11h30m e das 12h30m às 17h, 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:

1000



- 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.
- f) Para cumprir com as condições mínimas de funcionamento o CEP necessita de 12 ou mais protocolos analisados por ano, conforme preceitua a Resolução n.370 CNS.

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

DAB



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. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplente, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

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 por meio da Plataforma Brasil e distribuídos aos membros depois do aceite da documentação pertinente.

§ 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.

§ 2º Todos os protocolos de pesquisa devem conter segundo Norma Operacional Nº 001/2013 MS/CNS:

a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicado por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas;

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: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus 9/14 acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

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) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza

TRAB.



da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE 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.

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 conferidos pelo secretário, que indicará um Relator dentre os membros cadastrados, de acordo com a área do conhecimento.

§1º. A validação de indicação do Relator ficará a cargo do Coordenador do CEP.

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

RMB



§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.

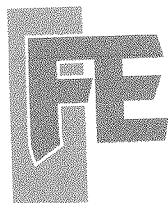
Art. 23. O CEP-FE/FFCL deverá emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de trinta (30) dias úteis, contados a partir da data do registro do protocolo.

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

- a) Aprovado – Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for com pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- d) Não aprovado- Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em pendência. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- e) Suspenso- Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, e
- 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.

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. O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, presencial ou virtualmente, desde que haja matéria em pauta para deliberação, exceto nos meses de janeiro e julho.

Art. 30. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador, ou a requerimento 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.

[Handwritten signature]



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, alterado em 22 de setembro de 2022, alterado em 13 de fevereiro de

2023..

Roberto Inácio Barbosa

Presidente FE