

# **FUNDAÇÃO COMUNITARIA DE ENSINO SUPERIOR DE ITABIRA - FUNCESI**

## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA**

*Rua Venâncio Augusto Gomes, nº 50 – Major Lage de Cima – Itabira/MG*

## SUMÁRIO

CAPÍTULO I .....	3
Das Finalidades .....	3
CAPÍTULO II .....	3
Da Composição.....	3
CAPÍTULO III .....	4
Da Estrutura Administrativa e Funcionamento.....	4
CAPÍTULO IV.....	5
Das Competências Do CEP/FUNCESI.....	5
CAPÍTULO V.....	5
Das Atribuições do CEP .....	5
CAPÍTULO VI.....	7
Do Funcionamento.....	7
CAPÍTULO VII.....	9
Do Protocolo de Pesquisa .....	9
CAPÍTULO VIII.....	10
Das Disposições Gerais .....	10
CAPÍTULO IX.....	11
Das Disposições Finais .....	11

# REGIMENTO INTERNO

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FUNCESI

### CAPÍTULO I

#### Das Finalidades

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Comunitária de Ensino Superior de Itabira (CEP/FUNCESI), instituído pela Portaria 001, de 04 de janeiro de 2010, visa a identificar, analisar, avaliar e divulgar os princípios éticos das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, se submetendo ao que determina a Resolução nº 510, expedida em 07/04/2016 e a Resolução nº 466, expedida em 12/12/2012 pelo Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde (CNS/MS) e suas complementares, além da legislação nacional vigente e documentos internacionais dos quais o Brasil é signatário.

**Art. 2º** - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, da FUNCESI é um colegiado interdisciplinar e independente, normativo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa, em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científicos, vinculado à Resolução nº. 466/12 CNS/MS, sendo constituído nos seus termos.

### CAPÍTULO II

#### Da Composição

**Art. 3º** - O Colegiado do CEP/FUNCESI será composto por profissionais de ambos os sexos, terá caráter multidisciplinar e multiprofissional, sendo que, pelo menos metade de seus membros deverá ter experiência comprovada em pesquisa.

**Art. 4º** - O Colegiado do CEP/FUNCESI contará com um número mínimo de 07 (sete) membros, não devendo haver mais da metade desses pertencentes à mesma categoria profissional, e será composto por:

- I. Representantes das áreas da ciência da saúde, exatas, sociais, sociais aplicadas e humanas.
- II. Representante dos usuários.

III. Secretária(o).

**Art. 5º** - Para a composição do Comitê de Ética, serão observados os seguintes critérios:

- I. A escolha dos membros docentes da FUNCESI se dará por meio de indicação de seus pares, designados pelas direções das Faculdades.
- II. A escolha do representante dos usuários se dará por indicação do Conselho Municipal de Saúde ou associações de usuários ou associações da sociedade civil afins, a pedido do CEP/FUNCESI.

§ 1º - O mandato dos membros, incluindo o Coordenador e vice coordenador será de três anos.

§ 2º - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

### **CAPÍTULO III**

#### **Da Estrutura Administrativa e Funcionamento**

**Art. 6º** - O CEP está vinculado e instalado nas dependências da Fundação Comunitária de Ensino Superior de Itabira - FUNCESI, que conta com a infraestrutura física e de recursos humanos necessários para seu funcionamento.

**Art. 7º** - À Secretária do CEP compete:

- I. assistir as reuniões;
- II. encaminhar e preparar o expediente do CEP;
- III. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- IV. registrar diligências determinadas pelo Comitê e providenciar o cumprimento delas;
- V. lavrar as atas de reuniões do Comitê, através do Sistema Plataforma Brasil;
- VI. providenciar, por determinação da Coordenação, a convocação das sessões extraordinárias;
- VII. distribuir, via Plataforma Brasil, os projetos, para apreciação, aos integrantes do CEP, bem como comunicar-lhes a pauta das reuniões;

- VIII. elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde – CONEP/CNS/MS;

## **CAPITULO IV**

### **Das Competências do CEP/FUNCESI**

**Art. 8º - Compete ao CEP:**

- I. analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, sob os aspectos descritos neste Regimento;
- II. emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, via Plataforma Brasil, no prazo máximo de 40 dias, sendo 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer;
- III. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- IV. acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- V. receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação e suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do termo de consentimento;
- VI. ao receber denúncias ou perceber situações de infrações ética, 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. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS, por meio de sua Secretária;
- VIII. manter sigilo dos documentos e assuntos tratados em reuniões que deverão ser fechadas ao público;
- IX. manter, no mínimo, cinco (5) anos de arquivamento dos protocolos, ainda que digitalizados, analisados pelo CEP.

## **CAPÍTULO V**

### **Das Atribuições do CEP**

**Art. 9º** - Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice-Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

- I. representar o CEP em suas relações internas e externas;
- II. instalar o Comitê e presidir suas reuniões, bem como requerer a votação dos projetos sob análise;
- III. suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV. convocar as reuniões;
- V. tomar parte nas discussões e votações;
- VI. indicar, dentre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa.
- VII. indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VIII. elaborar pareceres decorrentes de deliberações do Comitê "ad referendum" deste, nos casos de manifesta urgência, sendo impossível a convocação extraordinária dos membros;
- IX. encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias: aprovado, pendente e não aprovado.
- X. promover capacitação interna de seus membros e da comunidade acadêmica.

**Art. 10** - Aos Membros de CEP incumbe:

- I. estudar e relatar, no prazo máximo de 30 dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- II. relatar nas reuniões do CEP os projetos de pesquisa a ele designados, proferindo parecer e voto;
- III. votar os projetos de pesquisa a partir dos pareceres proferidos pelos respectivos relatores;
- IV. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- V. verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a documentação e o registro dos dados gerados pela pesquisa, quando necessário, e os relatórios parciais e final de pesquisa;
- VI. desempenhar atribuições que lhes forem designadas pela coordenação do Comitê;
- VII. apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê;

**Art. 11** - Aos Pesquisadores incumbe:

- I. apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

- II. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- III. desenvolver o projeto conforme delineado;
- IV. informar ao Sistema CEP/CONEP todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos provenientes do projeto de pesquisa aprovado e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas;
- V. ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo;
- VI. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEP;
- VII. apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- VIII. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- IX. encaminhar os resultados de pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- X. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, ou a não publicação dos resultados;
- XI. não delegar ou declinar a responsabilidade quanto aos aspectos éticos e legais da pesquisa.

## **CAPÍTULO VI**

### **Do Funcionamento**

**Art. 12** - O CEP reunir-se-á, ordinariamente, duas vezes por mês e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou quando requerido pela maioria de seus membros.

§ 1º - O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença de pelo menos 50% mais um de todos os membros. Se em primeira chamada não houver quórum realizar-se quinze minutos depois do horário de início estabelecido a segunda chamada, com a presença do quórum estabelecido. A forma de presença dos membros será efetuada por meio de lista de presença que deve ser assinada no decorrer na reunião.

§ 2º - O número máximo de ausência justificada do membro do CEP será de quatro reuniões ordinárias.

§ 3º - O "quórum" em cada sessão para a votação deve ser o de maioria simples.

§ 4º As deliberações tomadas "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP para deliberações deste, na primeira sessão seguinte.

§ 5º - É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 6º - As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes na reunião já instalada.

§ 7º - O Comitê poderá contar, ainda, com consultores "ad hoc", pertencentes ou não à Funcesi, mediante deliberação em reunião, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, para as suas decisões.

§ 8º - O CEP funcionará de 16h às 20h na sala AR 309 I, exclusiva do CEP, dentro das Instalações da Funcesi.

**Art 13** - A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

- I. abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;
- II. verificação de presença e existência de "quorum";
- III. leitura e despacho do expediente;
- IV. ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

**Art. 14** - A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Parágrafo Único - A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para extraordinárias.

**Art. 15** - Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

§ 1º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas, propor diligências ou adiamento da discussão da votação, desde que o prazo para emissão do parecer não ultrapasse os trinta (30) dias estabelecidos em normativa da Conep.

§ 2º - O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária, desde que o prazo para emissão do parecer não ultrapasse os trinta (30) dias estabelecidos em normativa da Conep.



§ 3º - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

**Art. 16** - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

**Art. 17** - O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

## **CAPÍTULO VII**

### **Do Protocolo de Pesquisa**

**Art. 18** - Os Protocolos de Pesquisa submetidos à análise do CEP, via Plataforma Brasil, deverão ser instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

- I. Folha de rosto (documento próprio, gerado na plataforma Brasil, devidamente preenchido e assinado pelo pesquisador e responsável pela instituição proponente);
- II. Descrição do projeto de pesquisa redigido em português, compreendendo os seguintes itens:
  - a) Desenho e hipótese (resumo; introdução; objetivos primários e secundários)
  - b) Metodologia proposta, tamanho da amostra e metodologia de análise de dados;
  - c) Riscos e benefícios;
  - d) Desfecho primário e secundário;
  - e) Declaração sobre o uso de fontes secundárias; número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção; como os grupos estarão divididos; se envolverá outros centros de pesquisa e se haverá retenção de amostras.
  - f) Cronograma, orçamento e referências.
- III. informações relativas aos participantes da pesquisa:
  - a) descrição detalhada do universo da pesquisa;
  - b) descrição das características da população a estudar;
  - c) descrição dos planos para o recrutamento de voluntários e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
  - d) apresentação de informações sobre: 1) as circunstâncias sob as quais o consentimento ou assentimento do voluntário será obtido, 2) quem

irá obtê-lo, 3) os esclarecimentos a serem prestados aos participantes da pesquisa e 4) cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – e/ou do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE – para a pesquisa,

- e) descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- f) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- g) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa;

**Art. 19** - Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado – “quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução”.
- b) pendente – “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 de 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 trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo”.
- 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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso 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”.
- d) “arquivado” – quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e) “suspensão” – 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.

## CAPÍTULO VIII

### Das Disposições Gerais

**Art. 20** - As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades, conforme resolução do CONEP/CNS/MS.

**Art. 21** - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS deverão ser encaminhados pelo CEP à CONEP/CNS/MS.

**Art. 22** - O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

**Art. 23** - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa e/ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos, desde que o prazo para emissão do parecer não ultrapasse os trinta (30) dias estabelecidos em normativa da Conep.

**Art. 24** - Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções. Deverão, ainda, manter sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro, bem como de conflitos de interesse.

**Art. 25** - É proibida a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

**Art. 26** - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à CONEP, que dará o devido encaminhamento.

## **CAPÍTULO IX**

### **Das Disposições Finais**

**Art. 27** - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão resolvidas em reunião ordinária do CEP.

**Art. 28** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta da maioria simples dos membros e com aprovação por maioria qualificada dos membros do CEP.

**Art. 29** - O Regimento Interno entrará em vigor na data de publicação, revogando-se as disposições em contrário.

**Regimento aprovado em 06 de agosto de 2018 pelos membros do Comitê de  
Ética da Funcesi.**