

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE GOIANA - FAG

I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Goiana (CEP/FAG) é um órgão colegiado, interdisciplinar e independente, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, além de contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, de acordo com a Norma Operacional nº 001/2013, a Resolução nº 466/2012 e a Resolução nº 510/2016, todas do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Art. 2º – O Comitê de Ética em Pesquisa, denominado CEP/FAG, reger-se-á pelo presente Regimento, atendendo às normas do Estatuto e do Regimento Geral da Faculdade de Goiana e legislação referente às pesquisas com seres humanos.

Art. 3º – O CEP/FAG é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas da Faculdade de Goiana, envolvendo seres humanos, além das indicadas pelo Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), para o mesmo fim, contribuindo assim com o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do comitê.

II – ORGANIZAÇÃO

DA CONSTITUIÇÃO

Art. 4º – O CEP/FAG é constituído por no mínimo de 7 (sete) membros titulares, incluindo profissionais das áreas de Ciências Exatas, Ciências da Saúde, Ciências Humanas e Sociais, bem como representantes dos usuários assistidos ou não pela Instituição. Para cada membro titular, este CEP contará com no mínimo um e um máximo de dois membros suplentes.

§1º – Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, um membro representante dos usuários, respeitada a proporcionalidade de um membro representante de usuário a cada sete membros do CEP.

§2º – Na composição dos membros titulares estará garantida a presença de um membro na condição de Coordenador e outro(a) na condição de Coordenador(a) Adjunto(a).

§3º – Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§4º – O CEP/FAG deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, e não será permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§5º – Os membros do CEP/FAG, assim como prevê a Carta Circular nº. 002/2011 do CONEP/CNS, no desempenho das suas funções, exercem trabalho de assessoria técnica especializada e as horas de dedicação ao trabalho são consideradas como

carga horária, ou ainda os profissionais devem ser dispensados, nos horários de trabalho do Comitê, das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço.

§6º – O CEP/FAG poderá contar com consultores não membros do Comitê, nos casos em que julgar necessária manifestação especializada, os quais poderão participar das reuniões como convidados.

§7º – Os membros do CEP/FAG serão eleitos por meio de processo seletivo a ser realizado por chamada pública direcionada aos pesquisadores da Faculdade de Goiana, respeitada as condições previstas nesse regimento.

Art. 5º – O mandato dos membros do CEP/FAG será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução, entretanto, obedecendo o critério de renovação parcial, na proporção de 50% dos membros, para manter a experiência já acumulada.

Art. 6º – O CEP/FAG terá um(a) coordenador(a) eleito(a) por meio dos votos em quórum de maioria qualificada, ou seja, obedecendo um quórum mínimo de 2/3 de seus membros titulares. Para a eleição, será respeitado o mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução do coordenador ao cargo de forma imediata.

Art. 7º – O CEP/FAG terá um(a) coordenador(a) adjunto eleito(a) por meio dos votos em quórum de maioria qualificada, ou seja, obedecendo um quórum mínimo de 2/3 de seus membros titulares. Para a eleição, será respeitado o mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução do coordenador adjunto ao cargo de forma.

Art. 8º – Os membros do CEP/FAG têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações às quais têm acesso.

Art. 9º – O CEP/FAG contará com um funcionário administrativo, com carga horário de dedicação exclusiva, responsável pelo atendimento aos pesquisadores, para esclarecimentos e informações sobre os protocolos de pesquisa.

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 10º – De acordo com as Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016, as atribuições do CEP/FAG são:

I – encaminhar semestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

II – avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos.

III – emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data de entrada do projeto, no qual constará o título do projeto, pesquisador responsável, documentos analisados e data da revisão. A análise de cada projeto culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a. aprovado;

- b. aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), nos casos previstos no capítulo IX, item 4, da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde;
- c. com pendência. Quando o Comitê considerar o projeto aceitável, porém recomendar revisão específica ou solicitar modificação ou informação relevante, com prazo de resposta aos pesquisadores de até 60 (sessenta) dias a contar da comunicação da decisão;
- d. arquivado. Quando, transcorrido o prazo acima citado, o projeto de pesquisa permanecer pendente ou por solicitação do pesquisador responsável;
- e. não aprovado. Cabendo recurso das decisões do CEP à CONEP/MS, no prazo de até 60 dias a contar da comunicação da decisão;
- f. suspenso. Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- g. 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.

IV – desempenhar papel consultivo, deliberativo e educativo em questões de ética.

V – acompanhar e fiscalizar a execução dos projetos.

VI – orientar e assessorar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e científicos envolvidos nos projetos de pesquisa com seres humanos.

VII – receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação dos Termos de Consentimento.

VIII – investigar e requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS, e, no que couber, a outras instâncias.

IX – manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, por meio de sua Secretaria Executiva.

X – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

XI – o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

XII – aprovar o seu Regimento Interno, submetendo-o à aprovação em reunião colegiada por meio de quórum qualificado de seus membros.

XIII – aprovar, pelo colegiado em quórum de maioria absoluta de seus membros, o plano anual de trabalho e o relatório anual de atividades do órgão, elaborado pelo Coordenador do Comitê.

XIV – cumprir e fazer cumprir as determinações e as resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo único. Para os fins deste Regimento, entende-se como:

I – **Pesquisa:** classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento, que possa ser corroborada por métodos científicos aceitos de observação e inferência;

II – **Pesquisa envolvendo seres humanos:** pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais;

III – **Protocolo de pesquisa:** documento elaborado e de responsabilidade do pesquisador(a) responsável, na forma disciplinada pelo Conselho Nacional de Saúde, contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, com informações relativas ao participante de pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

IV – **Participante de pesquisa:** indivíduo ou grupo, que não sendo membro da equipe de pesquisa, dela participa de forma esclarecida e voluntária, mediante a concessão de consentimento e também, quando couber, de assentimento, sendo vedada qualquer forma de remuneração;

V – **Vulnerabilidade:** situação na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos;

VI – **Processo de consentimento e de assentimento:** processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com sua cultura e continuamente, aberto ao diálogo e ao questionamento, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente por escrito;

VII – **Relatório Final:** documento de responsabilidade do pesquisador(a) responsável o qual deve ser apresentado no encerramento da pesquisa, contendo todos os seus protocolos de pesquisa aprovado pelo CEP/FAG;

VIII – **Pesquisador(a) responsável:** pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciado, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem estar dos participantes no processo de pesquisa. No caso de discentes de graduação que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), a pesquisa será registrada no CEP, sob a responsabilidade do respectivo orientador do TCC;

IX – **Pesquisa em ciências humanas e sociais:** aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção.

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 11º – Compete ao Coordenador(a) do CEP/FAG e, na ausência do Coordenador(a), ao Coordenador(a) Adjunto(a) do CEP/FAG:

- I – convocar, instalar, presidir e encerrar as reuniões;
- II – conduzir a apresentação e discussão dos projetos, facilitar a conclusão e submeter a decisão em colegiado;
- III – assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme a Norma Operacional nº 001/2013, a Resolução nº 466/2012 e a Resolução nº 510/2016, todas do Conselho Nacional de Saúde;
- IV – tomar conhecimento de todos os projetos de pesquisa a serem analisados e providenciar a sua distribuição em esquema de rodízio aos relatores;
- V – estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/FAG em ética na pesquisa;
- VI – zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- VII – tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VIII – elaborar relatório semestral e anual consolidado das atividades do CEP/FAG a ser encaminhado ao CONEP/MS;
- IX – receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- X – convocar o pesquisador responsável, se necessário, para prestar esclarecimentos sobre o projeto encaminhado ao CEP/FAG;
- XI – assinar os pareceres do CEP/FAG em nome do colegiado;
- XII – expedir outros documentos que se fizerem necessários;
- XIII – cumprir e fazer cumprir este Regimento Interno;
- XIV – solicitar sugestões ao colegiado para elaboração da pauta da reunião subsequente;
- XV – elaborar o plano semestral de trabalho, o submetendo à aprovação do CEP;
- XVI – elaborar, convocar e conduzir processo eleitoral de membros titulares e suplentes a compor o quadro de Membros do CEP/FAG.

Art. 12º – Compete aos membros do CEP/FAG:

- I – estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídos pelo Coordenador(a) e/ou Coordenador(a) Adjunto(a);
- II – comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III – requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV – verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- V – desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador(a);
- VI – apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/FAG.
- VII – guardar sigilo e zelar pela confidencialidade do conteúdo dos protocolos de pesquisa tramitados neste CEP.

§1º – O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

§2º – O membro do Comitê que não comparecer a 3 (três) reuniões ordinárias e/ou extraordinárias seguidas ou a 5 (cinco) não consecutivas, sem justificativa, implicará no desligamento do CEP/FAG.

§3º – Implicará no desligamento da condição de Membro do CEP/FAG, o membro do Comitê que reiteradamente não cumprir adequadamente as atribuições presentes neste Regimento.

Art. 13º – Compete ao Secretário(a) do CEP/FAG:

- a. assistir às reuniões;
- b. encaminhar o expediente/pauta;
- c. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/FAG;
- d. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e. lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f. lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/FAG;
- g. providenciar, por determinação do Coordenador(a), a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias.
- h. encaminhar aos membros do CEP/FAG a pauta das reuniões.

DO FUNCIONAMENTO

Art. 14º – O CEP/FAG reunir-se-á, ordinariamente, uma vez a cada 30 (trinta) dias ou, extraordinariamente, sempre que convocado por seu/sua Coordenador(a), por 1/3 (um terço) dos seus membros ou pelo CONEP/MS.

Art. 15º – A reunião do CEP/FAG se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros e será dirigida pelo seu coordenador ou na sua ausência, pelo Coordenador(a) Adjunto(a) ou membro do CEP designado pelo coordenador.

Art. 16º – A secretaria do CEP/FAG, localizada na Avenida Nunes Machado, 199D, Centro, na cidade de Goiana, estado de Pernambuco. O horário de funcionamento é de segunda a sexta-feira no horário de 17h às 21h, para atendimento do público em geral e/ou pesquisadores.

DO ENCAMINHAMENTO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 17º – Poderá submeter projetos o pesquisador(a) responsável pelo encaminhamento da proposta, podendo ou não ser pesquisador(a) vinculado a Instituição.

Art. 18º – Os projetos de pesquisa deverão ser encaminhados e protocolados através da Plataforma Brasil, acessado pelo endereço eletrônico

<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Art. 19º – O protocolo de pesquisa encaminhado ao CEP/FAG deve considerar a natureza e as especificidades de cada pesquisa e deverá conter, no mínimo, os seguintes itens:

I – informações do(a) pesquisador(a) responsável, bem como informações acerca da equipe de pesquisa e instituição responsável pela propositura do estudo.

II – projeto de detalhado, por meio do qual se fará a análise ética e se verificará a adequação metodológica, inclusive sobre o instrumental de pesquisa, constante no anexo ou apêndice do projeto;

III – folha de rosto, contendo o título do projeto, identificação do(a) pesquisador(a) responsável, número do Cadastro de Pessoa Física (CPF), telefone, e-mail e endereço para correspondência do pesquisador(a), adequada identificação e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

IV – Descrição detalhada do Processo e forma de Registro do Consentimento realizados junto ao participante de pesquisa, respeitando a Consentimento para maiores e Assentimento para menores, elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa, explicitando o reconhecimento do participante ou seu representante, como ser autônomo e melhor defensor de seus interesses.

§ 1º Quando da justificada ausência de registro do consentimento e do assentimento em sua forma escrita, o pesquisador deverá apresentar documento a ser entregue ao participante de pesquisa que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

V – carta de anuência, documento no qual a instituição onde será realizada a pesquisa manifesta ciência sobre os aspectos éticos, acadêmicos e operacionais do protocolo de pesquisa, manifestando expressamente sua concordância com a execução em suas dependências, quando couber.

Art. 20º – O CEP/FAG poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

Art. 21º – O presente regulamento poderá ser modificado por iniciativa de qualquer um dos membros e necessitará da aprovação de maioria qualificada dos membros do CEP/FAG, em reunião ordinária ou extraordinária convocada para esta finalidade.

Art. 22º – Sob as penas previstas em lei, todos os membros do CEP se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a ele submetidos.

§1º.: O membro do CEP que infringir esta norma ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função neste cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do CEP, não podendo voltar a ocupar o cargo novamente.

§2º.: As denúncias de infração ou incorrência citadas no parágrafo I deverão ser feitas por escrito, através de ofício dirigido ao próprio Comitê que encaminhará ao Diretor Geral da FAG para abertura de processo de sindicância.

Art. 23º – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação em reunião plenária do CEP/FAG.

Art. 24º – Os casos omissos surgidos na aplicação deste regulamento serão analisados pelos membros do CEP/FAG.

Art. 25º – Os componentes do primeiro CEP/FAG serão referendados através de ato de designação/administrativo do Reitor do Centro Universitário do Vale do Ipojuca.

Art. 26º – O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, desinteressados, especialistas na área da pesquisa pertencentes ou não à instituição, convidados a dar seu parecer para assessora-lo, ajudando e garantindo o pluralismo do CEP e a competência técnica na tomada de decisões. Ao Comitê, por seu colegiado em quórum de maioria absoluta de seus membros, caberá ou não o acolhimento do parecer do consultor *ad hoc*.

§ 1º – No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP, sendo este terceiro desinteressado em relação a pesquisa e envolto na área da mesma, para participar da análise do projeto específico.

§ 2º – Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor, de preferência membro de órgão público que tenha a responsabilidade de cuidar da referida população, e em não sendo possível, terceiro familiarizado com os costumes e tradições indígenas, devendo o mesmo ser ainda aprovado pela população indígena alvo da pesquisa.

Art. 27º – O Regimento Interno do CEP/FAG disciplina o seu funcionamento, abordando a metodologia de trabalho, a elaboração das atas, o planejamento anual de suas atividades, a periodicidade de reuniões, o número mínimo de membros presentes para deliberação e realização das reuniões, os prazos para emissão de pareceres, os critérios para solicitação de consultas de especialistas *ad hoc* na área em que se desejam informações técnicas, modelo de tomada de decisão e outros procedimentos necessários ao bom funcionamento do órgão.

Art. 28º - Os casos não previstos no presente Regimento Interno serão submetidos à avaliação e deliberação do CEP/FAG, como base nos procedimentos pré-estabelecidos deste comitê.

Goiana, 06 de Maio de 2022



Aline Oliveira Machado
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/FAG