

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade do Vale do Jaguaribe CEP-FVJ

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1.º O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DO VALE DO JAGUARIBE – CEP –, criado em 07 de março de 2017, em obediência à Resolução n° 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, complementada pela Resolução 510/2016, de 07 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde que dispõe, especificamente, sobre a realização de pesquisas no campo das Ciências Sociais e Humanas, é um órgão colegiado interdisciplinar e consultivo, vinculado operacionalmente à Direção Acadêmica da FVJ e ao NEP- Núcleo de Extensão e Pesquisa, e tem como finalidade (i) deliberar sobre a necessidade de submissão de projetos de pesquisa para apreciação de CEPs já registrados no CONEP, a fim de avaliar as pesquisas envolvendo seres humanos na Faculdade do Vale do Jaguaribe – FVJ. Segundo a Resolução n° 466 de 12/12/2012 do Conselho Nacional de Saúde, (Art. 2º, § 1º), entende-se como pesquisa que envolva seres humanos, a pesquisa não exclusivamente bibliográfica que, em qualquer fase ou em decorrência dela, possa provocar dano à dignidade, à integridade física ou psíquica ou, ainda, à dimensão intelectual, social, cultural ou espiritual de qualquer ser humano, entendido assim desde a sua concepção; (ii) avaliar os critérios éticos de projetos que não precisam ser submetidos à CEPs registrados junto ao CONEP.

Parágrafo único. Qualquer membro deste comitê poderá sugerir alteração deste regimento que deverá ser preliminarmente aprovada por maioria absoluta de seus membros permanentes e, posteriormente, pelo CEP.

Art. 2.º O CEP - FVJ tem por objetivo pronunciar-se, por meio de pareceres, quanto à necessidade de submissão de projetos à Plataforma Brasil (aqueles que enquadram na Resolução n° 466/12, do Conselho Nacional de Saúde) assim como à ética em projetos não envolvendo seres humanos em projetos de pesquisa realizados por professores, alunos, funcionários da FVJ e membros da sociedade.

§ 1.º Todo e qualquer projeto de pesquisa que se enquadre nas definições constantes neste regimento e na Resolução n° 466 do Conselho Nacional de Saúde, de

12 de dezembro de 2012, assim como da Resolução 510/2016, de 07 de abril de 2016, também do Conselho Nacional de Saúde, serão encaminhados ao CEP - FVJ acompanhado dos documentos exigidos.

§ 2.º A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes, inclusive e principalmente no que diz respeito a omissões, intencionais ou não, que possam comprometer ou prejudicar a análise do projeto de pesquisa pelo CEP - FVJ.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 3.º São atribuições do CEP - FVJ as previstas no item VIII da Resolução nº 466 de 12/12/2012 do Conselho Nacional de Saúde com as seguintes adaptações:

- I. Divulgar, no âmbito da Instituição para conhecimento de docentes, discentes, funcionários e participantes da pesquisa, normas relativas à ética em pesquisa;
- II. Analisar todos os protocolos de pesquisa apresentados, com prioridade aos trabalhos da FVJ, cabendo-lhe a decisão sobre a necessidade de submissão do projeto de pesquisa à apreciação por CEPs (por meio da Plataforma Brasil), a fim de obedecer aos critérios éticos e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa;
- III. Analisar os protocolos de investigações que não conta com seres humanos enquanto participantes da pesquisa;
- IV. Resguardar os direitos dos participantes da pesquisa em relação à preservação da sua integridade física e psíquica, assim como contribuir para que os participantes da pesquisa possam cumprir seus deveres no que tange à realização de investigação científica, mantendo postura sigilosa no que se refere à sua participação, e respeitosa no que concerne à relação estabelecida com os pesquisadores.
- V. Emitir parecer, por escrito, de acordo com o contido na Resolução nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, que oriente a realização da pesquisa em questão, no prazo de 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer, totalizando 40 dias, ou ainda apresentar justificativa condizente para sua prorrogação identificando com clareza o ensaio, o documento estudado e data de análise

que culminará com 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 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 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) **Suspenso** - 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.

VI. Manter a guarda confidencial de dados obtidos na execução de sua tarefa, 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 todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”;

VII. Manter em arquivo o projeto, protocolo e os relatórios correspondentes, por, no mínimo, cinco anos após o encerramento do estudo;

VIII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais, dos pesquisadores, ou no final da pesquisa quando tiver duração inferior a um ano;

IX. Auxiliar a submissão dos projetos de pesquisas que envolvam seres humanos à Plataforma Brasil;

Parágrafo único. O CEP, ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, esses fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público,

para que sejam tomadas as devidas providências.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO DO COLEGIADO E DA ESCOLHA DOS INTEGRANTES

Art. 4.º O CEP - FVJ será constituído pelos seguintes membros:

I. Membros permanentes

- a. professores da Área da Saúde;
- b. professores da Área de Ciências Sociais Aplicadas, devendo um deles, pelo menos, ter formação jurídica;
- c. um professor da Área de Ciências Humanas;
- d. um professor da Área de Ciências Exatas;
- e. um representante do corpo discente da CEP - FVJ, indicado pelo DCE entre os alunos da graduação;
- f. um membro da sociedade representando os usuários da instituição; e
- g. um representante da CEP - FVJ escolhido pelo Coordenador do NEP- Núcleo de Extensão e Pesquisa, dentre os funcionários técnico-administrativos dessa Coordenadoria.

II. Membros permanentes regionais,

III. Membros eventuais: Consultores "ad hoc", os quais serão convidados a dar subsídio técnico e parecer, quando houver necessidade.

§ 1.º Os representantes docentes de que trata este artigo deverão pertencer ao corpo docente da CEP - FVJ e serão eleitos pelos seus pares, mediante eleição previamente estabelecida, observada a exigência do item VII.9 da Resolução nº 196 de 10/10/1996 do Conselho Nacional de Saúde no sentido de que a escolha deve ser feita, preferencialmente, entre aqueles que tenham experiência em pesquisa.

§ 2.º Os representantes dos usuários serão escolhidos pelos membros de organização ou associação comunitária/social, os quais serão, portanto, indicados por essa dentre seus componentes; representando, assim, segmentos da sociedade organizada.

§ 4.º Os consultores "ad hoc", pertencentes ou não ao quadro funcional da FVJ, serão indicados pelo NEP ou pelo CEP - FVJ sempre que a análise da pesquisa exija conhecimentos

técnicos específicos ou em obediência ao disposto nos itens VII.6 e VII.7 da Resolução nº 196 de 10/10/1996 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 5.º Os membros do CEP - FVJ não receberão remuneração e somente em caso de expressa e prévia autorização por escrito da Direção, receberão ressarcimento por despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, quando absolutamente necessário para o desempenho de suas funções.

Parágrafo único. Os professores e funcionários da CEP - FVJ, integrantes da Graduação e Pós Graduação poderão justificar, no máximo, 4 horas-atividade por mês em função de eventuais faltas naqueles horários em que estejam participando das reuniões presenciais do comitê.

Art. 6.º O mandato de todos os integrantes do CEP - FVJ é de três anos, sendo permitida uma única recondução consecutiva.

Art. 7.º O processo de escolha dos integrantes do CEP da FVJ ocorrerá por meio de eleição a ser realizada em assembleia, a partir da observância das áreas de atuação dos candidatos, bem como do mandato por três anos.

§ 1.º - A assembleia responsável por eleger os integrantes do CEP será convocada pela direção da instituição apenas com essa finalidade; ressalta-se que a eleição será realizada com qualquer quantitativo dos funcionários presentes.

§ 2.º - A nomeação dos componentes do CEP será feita por meio de portaria a ser publicada pela direção da instituição.

CAPÍTULO IV

DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO

Art. 7.º A Direção é constituída, administrativamente, por um Presidente, dois Suplentes de Presidente e um Secretário cujos mandatos coincidirão com os dos demais membros do comitê.

§ 1.º O Presidente e o Vice Presidente serão designados pela direção da IES.

§ 2.º A Direção deve ser composta por membros permanentes.

Art. 8. Compete ao Presidente:

- I. convocar e presidir as reuniões do comitê;
- II. assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo comitê;
- III. receber os projetos de pesquisa que deverão ser analisados pelo comitê;
- IV. requerer, ouvido o CEP - FVJ, a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- V. indicar, entre os membros permanentes do CEP - FVJ, o substituto dos Suplentes ou do Secretário em ausências eventuais;
- VI. determinar o desligamento de algum membro permanente por excesso de faltas nas reuniões (Art. 11, § 3º) ou por decisão dos demais membros do comitê no caso do art. 13, comunicando o interessado e providenciando o seu substituto nos termos do art. 11.

Art. 9. Compete aos Suplentes

- I. auxiliar o Presidente nas tarefas administrativas;
- II. substituir o Presidente em seus afastamentos e em ausências eventuais; e
- III. orientar e assessorar os professores nas questões éticas de pesquisa com seres humanos.

Art. 10. Compete ao Secretário:

- I. secretariar todas as reuniões do CEP - FVJ;
- II. redigir as atas das reuniões em livro específico;

- III. manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP - FVJ, sob protocolo, registradas em livro específico;
- IV. arquivar e manter por cinco anos, na sede do CEP - FVJ, os documentos referentes às atividades do comitê; e
- V. auxiliar o Presidente nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP - FVJ.
- VI. controlar a frequência dos membros do comitê para efeito do disposto no art. 11, § 3º.

Art. 11. O CEP - FVJ reúne-se, ordinariamente, uma vez por mês (doze reuniões anuais) e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do seu Presidente com, no mínimo, quarenta e oito horas de antecedência, por qualquer meio de comunicação informado pelo membro como eficaz para cientificá-lo das reuniões.

§ 1.º As reuniões e deliberações do CEP - FVJ serão tomadas por maioria dos votos, desde que, no mínimo, a maioria absoluta dos membros, 50% mais um ou 2/3, permanentes esteja presente na reunião ou manifeste-se a respeito do assunto no caso do parágrafo seguinte.

§ 2.º Por decisão do Presidente, as reuniões, análise de documentos, participações ou manifestações dos membros e as votações poderão ser feitas por qualquer meio de comunicação, desde que seja possível e confiável e que não coloque em risco o sigilo do projeto de pesquisa ou da decisão do comitê.

§ 3.º A ausência virtual ou real por cinco reuniões consecutivas ou dez alternadas no ano provocará o desligamento do membro e o responsável ou responsáveis por sua indicação ou eleição deverão indicar ou eleger um substituto para completar o mandato.

§ 4.º Os membros do CEP poderão justificar até quatro faltas no decorrer de um ano;

§ 5.º Caso o representante dos usuários extrapole a quantidade de faltas previstas, suas faltas e desligamento serão comunicados à instituição que o indicou, a fim de seja indicado um novo representante.

§ 6.º A vacância gerada pelo desligamento dos demais membros do CEP será comunicada ao CONEP, por meio de alterações de dados, adicionadas das substituições efetuadas e justificativa das mesmas, segundo a Norma Operacional 001/2013.

§ 7.º A frequência dos membros do CEP será realizada a cada reunião e contabilizada no final de um ano para as devidas providências relacionadas a ausência dos membros.

§ 8.º A alegação de algum membro de que não recebeu a convocação em hipótese alguma valerá para invalidar as deliberações de qualquer reunião e não abonará sua falta para efeito do disposto no parágrafo anterior.

§ 9.º Naqueles casos em que algum membro do CEP - FVJ ficar definitivamente impossibilitado de participar das atividades do comitê, o responsável ou responsáveis por sua indicação ou eleição deverão indicar ou eleger um substituto para completar o mandato.

Art. 12. Os membros do CEP - FVJ, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise não poderão participar da discussão e da tomada de decisão, sob pena de desligamento do comitê por decisão dos demais membros em reunião presencial especialmente convocada para analisar a questão.

Art. 13. Eventuais recursos às decisões do CEP - FVJ devem ser encaminhados ao Presidente do Comitê, em um prazo não superior a quinze dias úteis a contar da data em que foi dada ciência do parecer ao coordenador do projeto de pesquisa.

Art 14. O CEP funcionará às terças, quintas e sextas-feiras nos turnos: manhã, de 08:00 às 12:00 horas, e noite, de 18:00 às 22:00 horas. Nesse período será realizado o atendimento ao público;

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 15. É vedada a participação na reunião do CEP - FVJ de qualquer pessoa estranha ao comitê, em especial esteja diretamente envolvida em algum projeto de pesquisa em avaliação, salvo quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre o projeto.

Art. 16. Conforme propõe a Norma Operacional nº 001/13, o CEP – FVJ terá a incumbência de planejar e executar programas de capacitação para os seus integrantes, bem como para a comunidade acadêmica, visando trabalhar pressupostos que orientem e promovam a ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

Art. 17. A análise formal, teórica e metodológica dos projetos de pesquisa deve ser realizada pela Direção e pelo NEP anteriormente à reunião realizada pelo CEP – FVJ, visando socializar e discutir o projeto em questão.

Art. 18. Situações e casos omissos no presente Regimento são resolvidos pelo próprio comitê.

Art. 19. Este regimento é válido até a data em que o presente comitê esteja registrado no

CONEP;

Art. 20. Este Regimento entra em vigor na data de sua aprovação.

ANEXO 1 – LISTA DOS MEMBROS DO CEP

Nome	Sexo	Profissão/ Especialidade	Maior Titulação
1. Valeska Portela Lima	F	BIÓLOGA	DOUTORA
2. Elane da Silva Barbosa	F	ENFERMEIRA	MESTRE
3. Abda De Souza Medeiros	F	ANTROPÓLOGA	DOUTORA
4. Márcio de Oliveira Mota	M	ADMINISTRADOR	DOUTOR
5. Alisson Assunção Silva	M	DIREITO	MESTRE
6. Albano Oliveira Nunes	M	FÍSICA	DOUTOR
7. Tiago dos Santos Nascimento	M	BIÓLOGO	DOUTOR
8. Emanuelle Sampaio Almeida Pinto	F	AGRONOMA	MESTRE
9. Amália Gonçalves Arruda	F	ENFERMEIRA	MESTRE
10. Jose Louvise Gomes Junior	M	BIÓLOGO	DOUTOR
11. Nicole Oliveira Barbosa	F	ACADÊMICA DE ENFERMAGEM	-
12. Francisca Adriana Nogueira dos Santos	F	REPRESENTANTE DOS USUÁRIOS	-

SUPLENTE

Nome	Sexo	Profissão/ Especialidade	Maior Titulação
1. Francisca Neuma Almeida Nogueira	F	ENFERMEIRA	MESTRE
2. Joelma Gomes Da Silva	F	FISIOTERAPIA	MESTRE
3. Patrícia de Pontes Teixeira Lima Alhadef	F	CIENTISTA POLÍTICA	MESTRE
4. Maria Theresa Da Costa Zaranza	F	PEDAGOGIA	MESTRE

5. Paulo Sérgio Ferreira Barbosa	M	MÉDICO VETERINÁRIO	DOUTOR
6. Arthur da Silva Rebouças	M	FARMÁCIA	ACADÊMICO
7. Vera Lucia Pereira dos Santos	F	REPRESENTANTE DOS USUÁRIOS	-