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

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Funcesi

puli turia da torsua

Brundlage : Audwarf

Página 1

So when the desilva

SUMÁRIO

| CAPÍTULO I | 3 |
|-------------------------------------------------------|----|
| Das Finalidades | |
| CAPÍTULO II | |
| Da Composição | 3 |
| CAPÍTULO III | 4 |
| Da Estrutura Administrativa e Funcionamento | 4 |
| CAPITULO IV | 5 |
| Das Competências Do CEP/FUNCESI | 5 |
| CAPÍTULO V | 6 |
| Das Atribuições do CEP | 6 |
| CAPÍTULO VI | 8 |
| Do Funcionamento | 8 |
| CAPÍTULO VII | 9 |
| Do Protocolo de Pesquisa | 9 |
| CAPÍTULO VIII | 11 |
| Das Disposições Gerais | 11 |
| CAPÍTULO IX | 12 |
| Procedimentos decorrentes de Greve ou Recesso Escolar | |
| CAPÍTULO X | 13 |
| Das Disposições Finais | 13 |

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Funcesi

puli turia da torreca

Brumallage 30

Chyday

Página 2

Ducke Mil

REGIMENTO INTERNO

COMITÉ 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 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 de pesquisa, em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científicos, vinculado à Resolução nº. 466/12 e 510/2016 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 a quantidade igual ou superior a 9 (nove) membros, incluindo os suplentes, não devendo haver mais da metade desses pertencentes à mesma categoria profissional, e será composto por:

Representantes das áreas da ciência da saúde, exatas, sociais, sociais aplicadas e humanas.

Representantes de participante de pesquisa.

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Funcesi Continue

puli terria da torraca

Bun Blage

III. Secretária(o) Executiva(o).

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

- A escolha dos membros docentes da FUNCESI se dará por meio de eleição de seus pares, designados pela direção da Faculdade.
- II. A escolha do representante de participante de pesquisa se dará por indicação do Conselho Municipal de Saúde ou associações de usuários ou associações da sociedade civil afins, a pedido do CEP/FUNCESI.

Art. 6º Serão de 3 (três) anos o tempo de mandato do Coordenador e do Vice Coordenador, sendo permitida a recondução, nos termos da Resolução CNS nº 370/2007.

Art. 7º A forma de renovação dos membros, ocorrera nos exatos termos do artigo 5º deste regimento.

CAPÍTULO III

Da Estrutura Administrativa e Funcionamento

Art. 8º O CEP está vinculado e instalado no Prédio Bloco II – sala 2-104 nas dependências da Fundação Comunitária de Ensino Superior de Itabira, que conta com a infraestrutura física e de recursos humanos necessários para seu funcionamento.

§1º O horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP, ocorrerá de segunda à quinta-feira de 20h às 22h30, às sextas-feiras de 20h40 às 22h30.

Art. 9° À Secretaria Executiva do CEP compete:

- 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;
- 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:

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Funcesi

buli terrira da torreca

Brundlage St Autom

Página 4

male.

- distribuir, via Plataforma Brasil, os projetos, para apreciação, aos integrantes VII. do CEP, bem como comunicar-lhes a pauta das reuniões;
- elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à VIII. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS;

CAPITULO IV

Das Competências Do CEP/FUNCESI

Art. 10° Compete ao CEP:

- analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, sob os 1. aspectos descritos neste Regimento;
- emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, 11. objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, via Plataforma Brasil, no prazo máximo de 60 dias;
- manter a quarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua III. tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios IV. semestrais dos participantes de pesquisa e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade V. acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.
- receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam VI. alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação e suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do termo de consentimento;
- Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as VII. que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- requerer a instauração de apuração à direção da Instituição e/ou Organização, VIII. ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias:

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Funcesi whoul

buli terrisa da torreca

Brundloge

- IX. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS, por meio de sua Secretaria Executiva.
- X. comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Parágrafo único - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO V

Das Atribuições do CEP

Art. 11º Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice-Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

- representar o CEP em suas relações internas e externas;
- 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.

Art. 12º Aos Membros de CEP incumbe:

estudar e relatar, no prazo máximo de 30 dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador:

 relatar nas reuniões do CEP os projetos de pesquisa a ele designados, proferindo parecer e voto;

Myland

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Funcesi

buli terrira da torreca

Brundstag

Página 6

And han

- 11. votar os projetos de pesquisa a partir dos pareceres proferidos pelos respectivos relatores;
- III. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV. 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;
- V. desempenhar atribuições que lhes forem designadas pela coordenação do
- VI. apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê;

Artigo 13 Aos Pesquisadores incumbe:

- apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, I. aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- 11. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- 111. 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.

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Funcesi Tyliand

buli terrira da torrica

Brundlad

CAPÍTULO VI

Do Funcionamento

- Art. 14 O CEP reunir-se-á, ordinariamente, no mínimo duas vezes por mês e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou quando requerido pela maioria de seus membros e funcionará da seguinte forma:
- § 1º O CEP instalar-se-á as reuniões, com o quórum mínimo de 50% dos membros (mínimo 50%+1).
- §2º Serão aceitas pelo CEP, no máximo até 5 (cinco) ausências justificadas, e no máximo 3 (três) ausências não justificadas de seus membros.
- § 3º A reuniões serão fechadas ao público.
- § 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, ocorreram com o quórum mínimo de 50% dos membros (mínimo 50%+1) 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.

Art 15 A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

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

Brundlage

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Funcesi Turkour buli terrira da torrica

Art. 16 A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

§ 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. 17 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.
- § 2º O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária.
- § 3º Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.
- Art. 18 Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art. 19 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. 20 Os Protocolos de Pesquisa submetidos à análise do CEP, via Plataforma Brasil, deverão ser instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

- 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)

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Funcesi

buli terrira da forsica

Burnallage

Página 9

da Drav

- 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 individuos 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. 21 Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:
 - a) "aprovado";
 - b) "pendente" quando o CEP considera necessária a correção do protocolo de pesquisa apresentado e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida, pelos pesquisadores, em

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Funcesi Zuslauf

bull terrira da tonocca

Brumatage

- 60 dias, contados da divulgação do parecer do colegiado. O pesquisador só pode iniciar a pesquisa após nova avaliação e aprovação.
- c) "não aprovado" quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável, ou ainda, se o projeto se apresentar incoerente, insuficiente cientificamente, de modo que impossibilite a avaliação. Nesse caso, o pesquisador deve apresentar novo projeto, iniciando um novo protocolo.

Art. 22 Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa será de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

CAPÍTULO VIII

Das Disposições Gerais

Art.23 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.24 As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS deverão ser encaminhados pelo CEP à CONEP/CNS/MS.

Art. 25 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. 26 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.

Art. 27 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

Tulant

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Funcesi

puli turia da torraca

Brundlage

superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro, bem como de conflitos de interesse.

Art. 28 É proibida a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art. 29 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.

Art. 30 Até que a CONEP publique resolução específica, as pesquisas em Ciências Humanas. Sociais e Sociais Aplicadas devem ser submetidas à avaliação do sistema CEP/CONEP, exceto:

- I quando se tratar de pesquisa de opinião com participantes selecionados aleatoriamente:
- II quando se tratar de pesquisa que utilize informações de acesso ou de domínio público;
- III quando a pesquisa, a ser desenvolvida por aluno de graduação, for parte de projeto do orientador, em programa de pós-graduação strito sensu, já aprovado pelo sistema CEP/CONEP;

IV – quando a pesquisa estiver associada às atividades didáticas obrigatórias do ensino de graduação, cujo orientador tenha vínculo com a FUNCESI, salvo se os participantes da pesquisa forem vulneráveis, comunidades indígenas, quilombolas e outras a elas equiparáveis, ou se a pesquisa envolver dados clínicos pessoais;

Parágrafo Único. Os protocolos de pesquisa dos quais trata este artigo serão avaliados pelo comitê único deste CEP, não havendo, pois, constituição de colegiado ou câmara específicos.

CAPÍTULO IX

Procedimentos decorrentes de Greve ou Recesso Escolar

Art. 31 - Ocorrendo, a paralisação das atividades em função de greve, o CEP adotará os seguintes procedimentos:

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Funcesi Muylawy

puli terria da forsica

Brundsloge

I - comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;

II – comunicar 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 e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;

III- informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§1º Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, os prazos dos alunos, serão adequados de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;

Art. 32 - Ocorrendo, a paralisação das atividades em decorrência de recesso escolar, o CEP adotará os seguintes procedimentos:

I- informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso;

II- informar, aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

CAPÍTULO X

Das Disposições Finais

Art. 33 Os membros dos CEP não podem 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

Mylauf

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Funcesi

puli terrira da torrira

BeumBlage

Página 13

BONDO

nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

Art. 34 O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 35 É vedado, tanto aos membros titulares quanto aos membros suplentes, exercer quaisquer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

Art. 36 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão resolvidas em reunião ordinária do CEP.

Art. 37 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. 38 O Regimento Interno entrará em vigor na data de publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Regimento aprovado em 13 de outubro de 2021 pelos membros do Comitê de Ética da Funcesi.

Munio Santos Duartos Duartos

Maria losario Sarza guna

Camila Sparieida Duarte Lling Bruna de Carvalho Fonseca Lage

Miriam Barros Jusso d

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Funcesi

Página 14

puli terrira da torreca

Estricia Prisóstomo da Silva.