

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA FACVEST – CEP FACVEST

O Comitê de Ética em Pesquisa FACVEST do Centro Universitário FACVEST-UNIFACVEST, instituído pela Portaria N. 001/2005, de 23 de fevereiro de 2005, situado na Avenida Marechal Floriano, 940, Sala 231, atende para seu funcionamento o que preceitua a Resolução CNS N° 370, de 08 de março de 2007, do mesmo modo que seu presente Regimento Interno obedece às Resoluções CNS n° 466/2012, 240/1997, 370/07, 510/2016, 647/2020 e a Norma Operacional n° 001/2013. O prazo de validade do Registro do Comitê de Ética em Pesquisa FACVEST será de três (03) anos, desta forma, ao final desse período será solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS n° 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

ARTIGO 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Centro Universitário FACVEST-UNIFACVEST, doravante denominado CEP FACVEST, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado ao Gabinete do Reitor.

ARTIGO 2º. O CEP FACVEST é uma instância colegiada independente, com “múnus público”, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, criado para defender os interesses das pessoas, sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, tendo por finalidade fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa em seres humanos do Conselho Nacional de Saúde, Resolução n°. 466/2012 e legislação complementar, assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas.

ARTIGO 3º. Ao CEP FACVEST compete analisar, revisar, regulamentar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, bem como seguir as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983), garantindo e resguardando a integridade e os direitos dos participantes de pesquisa nas referidas pesquisas, destacando-se que, as normativas internacionais não podem entrar em contradição com as nacionais. Abaixo são

apresentadas sucintamente as diretrizes propostas pela CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983, as quais podem ser integralmente verificadas a partir do link <<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>>:

DIRETRIZ 1) Valor científico e social, e respeito aos direitos

A justificativa ética para realizar pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos é o seu valor científico e social: a perspectiva de gerar conhecimento e meios necessários para proteger e promover a saúde das pessoas;

DIRETRIZ 2) Pesquisa em locais com poucos recursos

Antes de planejar pesquisas com população ou comunidade com poucos recursos, o financiador, os pesquisadores e as autoridades de saúde pública apropriadas devem assegurar de que a pesquisa condiz com as necessidades de saúde ou com as prioridades das populações ou comunidades onde a pesquisa será conduzida;

DIRETRIZ 3) Distribuição equitativa de benefícios e ônus na seleção de indivíduos e grupos em pesquisa

Financiadores, pesquisadores, autoridades governamentais, comitês de ética em pesquisa e outras partes interessadas devem assegurar que os benefícios e ônus da pesquisa sejam distribuídos de forma equitativa;

DIRETRIZ 4) Potenciais riscos e benefícios individuais da pesquisa

Para justificar a imposição de quaisquer riscos aos participantes de pesquisa em saúde, é necessário que ela tenha valor social e científico. Antes de convidar alguém a participar de um estudo, o pesquisador, o financiador e o comitê de ética em pesquisa devem assegurar que os riscos sejam minimizados e devidamente equilibrados em relação à perspectiva de potencial benefício individual e ao valor social e científico da pesquisa;

DIRETRIZ 5) Opção de controle em ensaios clínicos

Como regra geral, o comitê de ética em pesquisa deve assegurar que os participantes da pesquisa no grupo de controle de um ensaio de intervenção diagnóstica, terapêutica ou preventiva recebam uma intervenção eficaz reconhecida. O placebo pode ser utilizado como comparador quando não existe intervenção eficaz reconhecida para a patologia em estudo ou quando for adicionado a uma intervenção efetiva estabelecida.

DIRETRIZ 6) Cuidados com as necessidades de saúde dos participantes

Especialmente no contexto de ensaios clínicos, os pesquisadores e patrocinadores devem fazer provisões adequadas para atender às necessidades de saúde dos participantes durante a pesquisa e, se necessário, a transição destes aos cuidados de saúde quando a pesquisa for concluída. A obrigação de cuidar das necessidades de saúde dos participantes é influenciada, entre outras coisas, pela extensão de suas necessidades de saúde e pela assistência médica disponível localmente;

DIRETRIZ 7) Envolvimento da comunidade

Pesquisadores, financiadores, autoridades de saúde e instituições relevantes devem envolver os potenciais participantes e suas comunidades num processo de participação efetiva que os engaje de forma sustentável desde as primeiras discussões, em relação à concepção, desenvolvimento, realização, modelo de processo de consentimento informado e monitoramento da pesquisa, assim como disseminação de resultados;

DIRETRIZ 8) Parceria colaborativa e capacitação para pesquisa e para sua revisão

É papel das autoridades governamentais responsáveis por pesquisas relacionadas à saúde com seres humanos assegurar que estas sejam avaliadas ética e cientificamente por comitês e conduzidas por pesquisadores competentes. A análise independente, científica e ética, é fundamental para gerar a confiança da comunidade na pesquisa;

DIRETRIZ 9) Indivíduos aptos a dar consentimento informado

Os pesquisadores devem fornecer aos potenciais participantes do estudo a informação e a oportunidade de dar seu consentimento livre e informado para participar de uma pesquisa ou de recusá-la, a menos que o comitê de ética em pesquisa tenha aprovado a dispensa ou modificação do consentimento informado. O consentimento informado deve ser entendido como um processo, e os participantes têm o direito de desistir a qualquer momento, sem retaliação;

DIRETRIZ 10) Modificações e dispensa do consentimento informado

Os pesquisadores não devem iniciar estudos envolvendo seres humanos sem obter o consentimento informado individual dos participantes ou do representante legalmente autorizado, a menos que os pesquisadores tenham recebido aprovação explícita do comitê de ética em pesquisa dispensando-os. Antes de ser concedida essa dispensa, os pesquisadores e os comitês de ética devem primeiro decidir se o consentimento informado pode ser modificado, de forma a preservar a capacidade de o participante entender a natureza geral da pesquisa e decidir se deseja participar;

DIRETRIZ 11) Coleta, armazenagem e uso de material biológico, e dados relacionados

Quando materiais biológicos e dados relacionados, como registros de saúde ou de emprego, são coletados e armazenados, as instituições devem ter um sistema de governança para obter autorização para usá-los futuramente. Os pesquisadores não podem violar os direitos nem prejudicar o bem-estar dos indivíduos de quem os materiais foram coletados;

DIRETRIZ 12) Coleta, armazenagem e uso de dados em pesquisas de saúde

Quando os dados são armazenados, as instituições devem ter um sistema de governança para obter autorização de uso futuro desses dados em pesquisas. Os pesquisadores não podem prejudicar os direitos nem o bem-estar dos indivíduos que tiveram seus dados coletados;

DIRETRIZ 13) Reembolso e compensação para participantes de pesquisa

Os participantes de pesquisa devem ser reembolsados de modo razoável pelos custos incorridos durante a pesquisa, tais como custos de transporte, e compensados de modo razoável pelos desconfortos e tempo dedicado ao projeto. A compensação pode ser monetária ou não monetária. A última pode incluir serviços de saúde gratuitos não relacionados à pesquisa, seguro de saúde, materiais didáticos ou outros benefícios;

DIRETRIZ 14) Tratamento e compensação de danos relacionados à pesquisa

Patrocinadores e pesquisadores devem assegurar que participantes que sofram dano físico, psicológico ou social como resultado da participação na pesquisa recebam tratamento e reabilitação gratuitos, bem como compensação por salários perdidos, se necessário. Esses tratamentos e compensações são devidas aos participantes de pesquisas que sofreram danos físicos, psicológicos ou sociais, como consequência das intervenções necessárias para atingir os objetivos da pesquisa, independentemente de prova de culpa. Em caso de morte resultante da participação na pesquisa, os dependentes do participante têm direito a compensação. Os participantes não devem ser solicitados a abrir mão do direito ao tratamento gratuito nem à compensação por danos relacionados à pesquisa;

DIRETRIZ 15) Pesquisa com pessoas e grupos vulneráveis

Quando indivíduos e grupos vulneráveis são recrutados, os pesquisadores e comitês de ética em pesquisa devem assegurar proteções específicas para salvaguardar os direitos e o bem-estar desses indivíduos durante a pesquisa;

DIRETRIZ 16) Pesquisa com adultos incapazes de dar consentimento informado

Adultos inaptos a dar consentimento informado não devem ser excluídos de pesquisas relacionadas à saúde, a menos que haja uma boa razão científica para justificar sua exclusão. Ao mesmo tempo, podem não ser capazes de proteger seus próprios interesses devido à incapacidade de dar o consentimento informado. São, portanto, necessárias proteções específicas para salvaguardar os direitos e o bem-estar dessas pessoas. Antes de realizar pesquisas com esses adultos, o pesquisador e o comitê de ética em pesquisa devem garantir que: (1) um representante legal autorizado já tenha dado permissão e que esta permissão tenha levado em conta as preferências e valores previamente estabelecidos pelo participante (se houver); e (2) o assentimento do indivíduo tenha sido obtido de acordo com a capacidade da pessoa, após esta ter recebido informação adequada sobre a pesquisa no seu próprio nível de capacidade de entender essa informação;

DIRETRIZ 17) Pesquisa envolvendo crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes devem ser incluídos em pesquisas relacionadas à saúde, exceto quando houver uma boa razão científica para justificar sua exclusão. Como crianças e adolescentes têm fisiologias e necessidades de saúde distintas, merecem consideração especial dos pesquisadores e comitês de ética em pesquisa. Ao mesmo tempo, podem não ser capazes de proteger seus próprios interesses devido à capacidade ainda em evolução de fornecer consentimento informado. Portanto, são necessárias proteções específicas para salvaguardar os direitos e o bem-estar dessas pessoas. Antes de realizar a pesquisa envolvendo crianças e adolescentes, o pesquisador e o comitê de ética em pesquisa devem

assegurar que: (1) um parente (pai ou mãe) ou representante legal autorizado da criança ou adolescente tenha dado permissão; e (2) a concordância (assentimento) da criança ou adolescente foi obtida de acordo com sua capacidade de compreensão, após fornecidas informações adequadas sobre a pesquisa, ajustadas para o nível de maturidade da criança ou adolescente;

DIRETRIZ 18) Mulheres como participantes em pesquisas

Mulheres devem ser incluídas em pesquisas relacionadas à saúde, exceto se houver uma boa razão científica para sua exclusão. As mulheres já foram excluídas de muitas pesquisas em saúde por seu potencial de engravidar. Como mulheres têm fisiologias e necessidades de saúde distintas, merecem consideração especial dos pesquisadores e comitês de ética em pesquisa. Apenas o consentimento informado da própria mulher deve ser exigido para sua participação. Como algumas sociedades não respeitam sua autonomia, em nenhum caso a permissão de outra pessoa deve substituir a exigência de consentimento informado da mulher;

DIRETRIZ 19) Grávidas e lactantes como participantes em pesquisas

Grávidas e lactantes têm fisiologias e necessidades de saúde distintas. Pesquisas delineadas para obter conhecimento relevante para as necessidades de saúde de grávidas e lactantes devem ser promovidas. Pesquisas com grávidas e lactantes devem ser iniciadas apenas após consideração cuidadosa dos melhores dados relevantes disponíveis. Em nenhuma hipótese a permissão de outra pessoa deve substituir a exigência de consentimento informado individual da mulher grávida ou lactante. Para intervenções ou procedimentos com potencial de beneficiar grávidas ou lactantes ou seus fetos e bebês, os riscos devem ser minimizados e devem ser superados pela expectativa de benefício individual potencial. Para intervenções ou procedimentos de pesquisa sem benefícios individuais em potencial para grávidas ou lactantes: (1) os riscos devem ser minimizados e não mais que mínimos; e (2) o objetivo da pesquisa deve ser a obtenção de conhecimento relevante às necessidades particulares de grávidas ou lactantes ou seus fetos e bebês;

DIRETRIZ 20) Pesquisa em região de desastre ou surto de doença

Desastres causados por eventos como terremotos, tsunamis ou conflitos militares, bem como surtos de doenças, podem ter impacto súbito e devastador sobre a saúde de grandes populações. A fim de identificar formas eficazes de mitigar o impacto na saúde de desastres e surtos de doenças, a pesquisa em saúde deve ser parte integral da resposta a desastres. Contudo, a condução da pesquisa não deve afetar indevidamente a resposta às vítimas do desastre;

DIRETRIZ 21) Ensaios clínicos randomizados controlados (cluster randomized trials)

Antes de iniciar um ensaio clínico randomizado controlado, pesquisadores, patrocinadores, autoridades relevantes e comitês de ética em pesquisa devem: (1) determinar quem são os participantes da pesquisa e quais outros indivíduos ou grupos são afetados, mesmo que não sejam diretamente sujeitos da pesquisa; (2) determinar se é exigido ou viável obter o consentimento informado dos pacientes, trabalhadores da saúde

ou membros da comunidade em certos estudos; (3) determinar se exigir consentimento informado e permitir a recusa em consentir pode invalidar ou comprometer os resultados da pesquisa; (4) determinar se o grupo de não intervenção é eticamente aceitável como comparador em ensaio clínico aleatorizado específico; e (5) decidir se é preciso obter permissão de um guardião;

DIRETRIZ 22) Dados obtidos em ambiente on-line e ferramentas digitais em pesquisas de saúde

Pesquisadores que usam o ambiente on-line e ferramentas digitais para obter dados devem utilizar medidas de proteção à privacidade para proteger os indivíduos da possibilidade de revelar suas informações pessoais diretamente ou de alguma forma ser inferidas quando os conjuntos de dados forem publicados, compartilhados, combinados ou ligados. Os pesquisadores devem avaliar os riscos de sua pesquisa à privacidade dos sujeitos, mitigar estes riscos tanto quanto possível e descrever os riscos restantes no protocolo de pesquisa. Eles devem antecipar, monitorar e revisar as interações com seus dados em todos os estágios da pesquisa. Os pesquisadores devem informar as pessoas cujos dados podem ser usados em pesquisa no ambiente on-line sobre: (1) o propósito e escopo dos usos previstos dos dados e informações; (2) as medidas de privacidade e segurança usadas para proteger seus dados e quaisquer riscos relacionados à privacidade; e (3) as limitações das medidas usadas e os riscos de quebra da privacidade que possam restar apesar das salvaguardas aplicadas.

DIRETRIZ 23) Requisitos para estabelecer comitês de ética em pesquisa e revisar protocolos

Todas as propostas para conduzir pesquisa relacionada à saúde envolvendo seres humanos devem ser submetidas a um comitê de ética em pesquisa para determinar se elas se qualificam para revisão ética e para avaliar sua aceitabilidade ética, a menos que se qualifiquem para dispensa dessas etapas (dependendo da natureza da pesquisa e das leis e normas aplicáveis). O pesquisador deve obter aprovação ou liberação do comitê antes de iniciar a pesquisa. O comitê de ética em pesquisa deve conduzir revisões adicionais conforme necessário, por exemplo, quando houver mudanças significativas no protocolo. Além disso, deve revisar os protocolos de pesquisa de acordo com os princípios estabelecidos nestas Diretrizes;

DIRETRIZ 24) Responsabilização pública pela pesquisa em saúde

A responsabilização pública é necessária para alcançar o valor social da pesquisa em saúde. Assim, pesquisadores, patrocinadores, comitês de ética em pesquisa, financiadores e editores têm a obrigação de atuar em conformidade com as normas éticas reconhecidas de publicação da pesquisa e de seus resultados. Os pesquisadores devem registrar seus estudos prospectivamente, publicar os resultados e compartilhar tempestivamente os dados nos quais estes resultados foram baseados. Resultados negativos ou inconclusivos, bem como resultados positivos de todos os estudos, devem ser publicados ou, de alguma forma, ser disponibilizados publicamente. Qualquer publicação ou relatório resultante de um estudo de pesquisa deve indicar qual comitê de ética em pesquisa autorizou o estudo;

DIRETRIZ 25) Conflitos de interesse

O objetivo primário da pesquisa em saúde é gerar, de modo eticamente apropriado, o conhecimento necessário para promover a saúde das pessoas. Contudo, pesquisadores, instituições de pesquisa, patrocinadores, comitês de ética em pesquisa e elaboradores de políticas têm outros interesses (por exemplo, reconhecimento científico e ganho financeiro) que podem entrar em conflito com a condução ética da pesquisa. Tais conflitos entre o objetivo primário da pesquisa em saúde e interesses secundários são definidos como “conflitos de interesse”.

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES

ARTIGO 4º. Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP FACVEST:

a) Analisar projetos e protocolos de pesquisa em seres humanos e em materiais biológicos, inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais, e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética e pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisa nas referidas pesquisas;

b) Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo de 30 dias, incluindo-se o prazo de 10 (dez) dias para checagem documental;

c) Sobre a seguridade dos direitos do participante da pesquisa, listados abaixo, eles garantem a manutenção da sua integridade e dignidade enquanto participante de pesquisa. Além das normativas existentes, o pesquisador responsável tem o dever de refletir todos estes direitos no projeto e garanti-los antes, durante e após a pesquisa. De acordo com as Resoluções CNS no 466/12, no 510/16, no 563/17, no 580/18, Norma Operacional no 001/13 e manual de Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa, destacam-se os seguintes direitos referentes à proteção dos participantes de pesquisa:

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2) Ter oportunidade de esclarecer suas dúvidas;
- 3) Ter o tempo que for necessário para a tomada de uma decisão autônoma;
- 4) Ter liberdade de recusa em participar do estudo;
- 5) Ter liberdade de retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa;
- 6) Ter liberdade de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico;
- 7) Receber assistência (integral e imediata) por danos, de forma gratuita;
- 8) Requerer indenização por danos;
- 9) Receber ressarcimento de gastos (incluindo os gastos de acompanhantes);
- 10) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo;
- 11) Solicitar a retirada dos seus dados genéticos de bancos onde estejam armazenados;
- 12) Ter acesso gratuito pós-estudo ao produto da investigação (quando for o caso);

- 13) Ter acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido (quando for o caso);
- 14) Receber aconselhamento genético gratuito (quando for o caso);
- 15) Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados;
- 16) Ter assegurada sua privacidade;
- 17) Receber uma via do TCLE/TALE (assinada e rubricada pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador).

d) Sobre a participação de comunidades na pesquisa, respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades; garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

e) Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

f) Receber dos participantes de pesquisa ou de qualquer parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do mesmo;

g) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

h) Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

i) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

j) Garantir, na análise e na decisão das pesquisas apreciadas, a sua corresponsabilidade em relação à proteção dos participantes de pesquisa;

k) Zelar pela obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido dos participantes da pesquisa para sua participação na pesquisa, garantindo respeito ao participante de pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

l) Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS);

m) Requerer instauração de sindicância junto ao Gabinete do Reitor, em caso de irregularidades de natureza ética em alguma pesquisa;

n) Realizar programas de capacitação interna de seus membros, bem como da comunidade acadêmica, em consonância com a Norma Operacional nº 001/2013. O CEP formulará e

aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DA DIRETORIA DO CEP FACVEST

ARTIGO 5º. O CEP FACVEST é constituído por um colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros, e, de acordo com a Resolução CNS nº 647/20, homologada em 24/06/2021, o CEP deve respeitar o princípio da proporcionalidade de RPP em relação ao número de membros do CEP, sendo que a cada 7 (sete) membros 2 (dois), dentre eles, deve ser representante de participante da pesquisa.

§ 1º. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

§ 2º. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da Centro Universitário UNIFACVEST e dos temas de pesquisa a serem analisados.

§ 3º. Terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos.

§ 4º. Poderá, ainda, contar com CONSULTORES AD HOC, pertencentes, ou não, à UNIFACVEST, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Porém, CONSULTORES AD HOC não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o ad hoc deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

ARTIGO 6º. Os membros do CEP FACVEST não poderão ser remunerados, conforme disposto na Resolução CNS nº 466/2012, item VII.6 “que os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, 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 nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função”.

ARTIGO 7º. A nomeação dos membros do CEP FACVEST será feita por ato do Reitor, a partir de indicação dos Coordenadores de Curso e respectivos Núcleos Docentes Estruturantes – NDEs. do Centro Universitário FACVEST-UNIFACVEST, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, representando as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição, eleitos por seus pares.

ARTIGO 8º. O mandato dos membros do CEP FACVEST será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução, inclusive para o Representante de Participantes de Pesquisa (RPP). A nomeação dos membros CEP FACVEST será através de ato do Reitor, a partir de indicação dos Coordenadores de Curso e respectivos Núcleos Docentes Estruturantes – NDEs. do Centro Universitário FACVEST-UNIFACVEST. Haverá uma seleção dos novos membros do CEP, realizada por uma Comissão de Seleção. Os critérios para a seleção e classificação dos candidatos levar-se-ão em conta: (a) Participação dos candidatos em pesquisas que envolvam seres humanos; (b) Orientação de pesquisas científicas; (d) Ter Protocolo de Pesquisa submetido ao Sistema CEP/CONEP; (e) Publicações científicas.

Parágrafo Único. O coordenador é membro do CEP, com tempo de mandato também de 3 (três) anos.

ARTIGO 9º. Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP FACVEST.

ARTIGO 10º. Todos os membros do corpo docente da UNIFACVEST são considerados membros consultores ad hoc. O CEP FACVEST poderá ainda contar com consultores ad hoc de outras instituições de ensino ou de pesquisa reconhecidas, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, destacando que funcionários da instituição mantenedora não podem ter acesso às atividades nem protocolos do CEP, essas atribuições pertencem apenas aos MEMBROS DO CEP.

ARTIGO 11º. O CEP FACVEST será dirigido pelo Coordenador e pelo Coordenador Adjunto, eleitos entre seus pares, com mandato de 3 (três) anos.

§ 1º. Qualquer membro titular do CEP FACVEST poderá se candidatar aos cargos de Coordenação e Coordenação Adjunta.

§ 2º O Coordenador e o Coordenador Adjunto poderão ser reeleitos aos mesmos cargos uma vez consecutiva, ou mais de uma, com intervalos.

ARTIGO 12º. Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP FACVEST e especificamente:

- a) Representar o CEP FACVEST em suas relações internas e externas;
- b) Instalar o CEP FACVEST e presidir as reuniões plenárias;
- c) Promover a convocação das reuniões;
- d) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do CEP FACVEST;
- e) Encaminhar os pedidos de reconsideração à plenária;
- f) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

ARTIGO 13º. Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Coordenador Adjunto;

ARTIGO 14º. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

ARTIGO 15º. os procedimentos a serem adotados pelo CEP quando da ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da Conep, a saber:

Em caso de Greve Institucional:

a) será realizada a comunicação à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando o período da interrupção temporária da tramitação dos protocolos, com paralisação parcial pelo tempo que perdurar a greve;

b) aos participantes de pesquisa e seus representantes será postado na página do CEP FACVEST e por meio de ampla divulgação por via eletrônica o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que os mesmos permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;

c) e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, o CEP irá realizar em ritmo parcial a avaliação dos protocolos, em ordem de urgência, adequando-se devidamente aos prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um;

d) a Conep será informada sobre as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

No caso de Recesso Institucional

a) será informado, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e 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 IV - DO FUNCIONAMENTO.

ARTIGO 16°. O horário de funcionamento do CEP FACVEST, telefone (49) 3225 4114 (Ramal 205), ocorrerá de segunda a sexta-feira, das 08h às 12h e das 13h às 17h, o qual é situado na Av. Marechal Floriano, 947, Sala 231, Lages, Santa Catarina, CEP 88.501-103.

ARTIGO 17°. O CEP FACVEST analisará projetos submetidos à Plataforma Brasil.

ARTIGO 18°. Cada projeto encaminhado ao CEP FACVEST pela Plataforma Brasil, será enviado a um de seus membros para realização da relatoria. Este terá um prazo máximo de 7 (sete) dias para realização da relatoria, a qual deverá ser relatada em reunião colegiada subsequente do CEP FACVEST.

§ 1°. Caso o membro relator atrase mais de dez dias sem justificativa da realização do seu parecer, o projeto poderá ser encaminhado a outro membro, cujo parecer substituirá o do membro inadimplente.

§ 2°. Em caso de parecer com pendência, o projeto de pesquisa será devolvido ao pesquisador e será dado um prazo de 30 (trinta) dias para a sua manifestação, após o qual o processo de análise será arquivado pelo CEP FACVEST.

§ 3°. Caso o membro relator esteja ausente de suas atividades por um prazo superior a 7 (sete) dias, as respostas às pendências enviadas pelo pesquisador poderão ser avaliadas em reunião ordinária ou extraordinária, convocada para este fim, pelo colegiado do CEP.

ARTIGO 19°. O CEP FACVEST se reunirá uma vez por mês, na primeira semana de cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quantas vezes necessárias, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

ARTIGO 20°. A reunião do CEP FACVEST se iniciará, instalará e deliberará com no mínimo 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo Coordenador Adjunto respeitando o disposto no Art. 13°.

ARTIGO 21°. As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Coordenador Adjunto, em conformidade com o Art. 13°;
- b) Verificação de presença dos membros e existência de quórum de 50% mais um de todos os membros, pelo Coordenador; a forma de registro de presença dos membros se dará pela assinatura da pauta da reunião e, posteriormente, pela assinatura da ATA da reunião do colegiado do CEP FACVEST;
- c) Anotação em ata dos membros ausentes, com as devidas justificativas cabíveis;
- d) Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

- e) Comunicações breves, franqueada a palavra a todos os membros;
- f) Leitura e despacho do expediente;
- g) Ordem do dia, incluindo homologação dos pareceres emitidos durante o mês, leitura, discussão e votação dos pareceres;
- h) Organização da pauta da próxima reunião;
- j) Encerramento da sessão.

ARTIGO 22°. Aos membros do CEP FACVEST compete:

- a) Acessar a Plataforma Brasil, o sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEP FACVEST, recusar de forma justificada a designação de relatoria, quando existente, ou aceitar, estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- b) Manifestar-se sobre os pareceres disponíveis na Plataforma Brasil referente ao CEP FACVEST;
- c) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- d) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- e) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- f) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- g) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP FACVEST;
- h) Assinar as atas de reuniões do CEP FACVEST.

ARTIGO 23°. O membro do CEP FACVEST deverá se declarar 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.

ARTIGO 24°. O membro do CEP que não se apresentar à reunião deverá justificar a sua ausência ao Coordenador do CEP, no prazo de 48 horas.

ARTIGO 25°. Será dispensado e substituído o membro que não comparecer a 4 (quatro) reuniões não justificadas regimentalmente.

§ 1°. As faltas do representante de participante de pesquisa devem ser informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante.

§ 2°. Em conformidade com a Norma Operacional 001/2013, o CEP FACVEST comunicará as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

ARTIGO 26°. Os projetos que já iniciaram a coleta de dados da pesquisa não serão apreciados pelo CEP FACVEST.

ARTIGO 27°. Ao funcionário técnico-administrativo do CEP FACVEST compete:

- a) Acessar a Plataforma Brasil, o sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEP FACVEST, proceder o levantamento dos processos e a análise preliminar dos documentos anexados, e quando ausentes ou inadequados retornar o processo ao pesquisador, e quando presentes e adequados designar relatoria, inclusive nos casos de retorno de submissão;
- b) Dar assistência administrativa para as atividades do CEP FACVEST;
- c) Encaminhar o expediente;
- d) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- e) Providenciar o cumprimento das diligências existentes na Plataforma Brasil, no sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEP FACVEST;
- f) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, atas de reuniões, de protocolo, de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) Distribuir aos membros do CEP FACVEST a pauta das reuniões.

ARTIGO 28°. Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias previstas na Norma Operacional nº. 001/2013:

- 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.
- 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”.
- 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.

CAPÍTULO V - DO SIGILO

ARTIGO 29°. Os membros do CEP FACVEST têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter sigiloso e confidencial as informações recebidas.

ARTIGO 30°. Em consonância com 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 e confidencial; suas reuniões serão sempre fechadas ao público.

Parágrafo Único. Os membros do CEP FACVEST e da CONEP que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

ARTIGO 31°. Os projetos podem ser protocolados a qualquer tempo junto ao CEP FACVEST pela Plataforma Brasil, respeitando o fluxograma constante no Anexo I deste Regimento.

ARTIGO 32°. No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

ARTIGO 33°. O CEP FACVEST manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

ARTIGO 34°. O CEP deverá manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

ARTIGO 35°. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP FACVEST e, em grau de recurso, pelo Reitor da UNIFACVEST.

ARTIGO 36°. O presente Regimento Interno será submetido para apreciação da CONEP, após a concordância dos membros do CEP FACVEST sobre o seu conteúdo, entrando em vigor somente após a resposta da CONEP.

ARTIGO 37°. O presente Regimento Interno poderá ser alterado por dois terços de seus membros, conforme preconizado em Norma Operacional 001/2013, Letra B), item 2.1.

ARTIGO 38°. Os casos omissos poderão ser resolvidos pelo Colegiado do CEP FACVEST.

ARTIGO 39°. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade

no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

Parágrafo único. Se houver necessidade, tendo em vista questões relevantes, o CEP FACVEST editará resoluções relativas ao objeto.

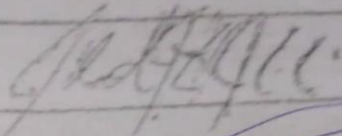
ARTIGO 40º. Revogam-se as disposições em contrário.

Lages, 25 de agosto de 2021.

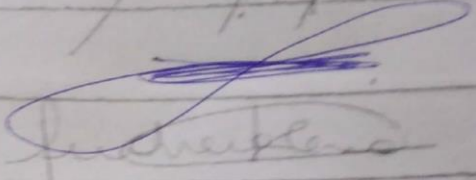
Membro do CEP

Assinatura

ALEXANDRE ANTUNIS RIBEIRO FERRO



GUSTAVO CAROSTANCO VOLACO



ANDRESSA VALETTA DE SOUZA ABRANDA

ANCELONTA NELISA VOLPATO

IRINEU JORGE SARTOR

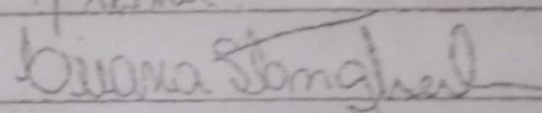
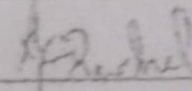
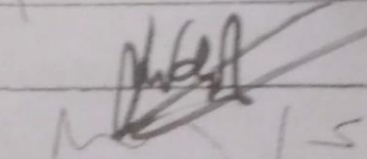
JADEL BETSCH RUCHEL

LUANA STANGHELLIN

SABRINA DE BONA SARTOR

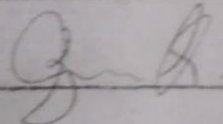
BRUNA CORREA VAZ

SUZANA ELLIANE SVIERCOVSKI



Sabrina de Bona Sartor

Bruna Correa Vaz



ANEXO 1

FLUXOGRAMA DE TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS NO CEP FACVEST

1) Acessar a página da comissão nacional de ética em pesquisa, disponível em http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html, baixar as resoluções 466/2012 e 510/2016, a Norma Operacional 001/2013, legislação complementar e o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. Adotar as diretrizes previstas nessas regulamentações e documentos para elaboração do projeto de pesquisa e, caso não seja possível, incluir documento justificando tal procedimento.

2) Acessar a página da Plataforma Brasil, disponível em <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf?jsessionid=537CD3ACB13B763F4F6EDB02227B9F89.server-plataformabrasil-srvjpdf132>, fazer o cadastro completo, incluir os documentos solicitados, informando a sua vinculação ao Centro Universitário FACVEST-UNIFACVEST. Após o cadastro, iniciar os procedimentos de submissão on-line.

Após preenchido, conferido e confirmado todos os campos exigidos, gerar, baixar e imprimir folha de rosto disponível no sistema. Após providenciar todas as assinaturas exigidas na folha de rosto, digitalizar por meio de scanner e anexar ao sistema no campo adequado, incluindo também todos os documentos exigidos como: projeto de pesquisa, modelo do termo de consentimento livre e esclarecido, declarações diversas, entre outras.

3) O CEP FACVEST realizará treinamentos semestrais para docentes e discentes pesquisadores, com vistas à qualificação para o uso dos formulários eletrônicos do CEP/CONEP.

4) O esclarecimento de dúvidas e o atendimento aos pesquisadores e ao público em geral podem ser realizados:

a) Fisicamente, na secretaria do CEP FACVEST, no endereço Av. Marechal Floriano, 947, Sala 231, de segunda à sexta-feira das 8h às 12h e das 13h às 17h;

b) Por correio eletrônico acessando: cep@unifacvest.edu.br

c) Pelo telefone (49) 3225 4114 – Ramal 205.

Observação: Não serão aceitas submissões sem a totalidade dos CAMPOS e DOCUMENTOS exigidos conforme as características de cada projeto de pesquisa. As submissões que não atenderem a integralidade das exigências, serão automaticamente devolvidas e não serão incluídas nas reuniões ordinárias do CEP FACVEST.



Mayara Gabriela Vieira Azi
Secretária do CEP FACVEST