



**REGIMENTO INTERNO
DO COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA
(CEP)**

**FACULDADE DO CENTRO DE ESTUDOS
DA FAMÍLIA E DO INDIVÍDUO (FACEFI)**

**REGIMENTO INTERNO DO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
(CEP)**

Porto Alegre, 30 de julho de 2024

Sumário

1. CAPÍTULO I	4
1.1. DISPOSIÇÕES PRELIMINARES	4
2. CAPÍTULO II	5
2.1. DA COMPETÊNCIA	5
3. CAPÍTULO III	6
3.1. DA CONSTITUIÇÃO, MANDATO E FUNCIONAMENTO	6
4. CAPÍTULO IV	10
4.1. DAS ATRIBUIÇÕES	10
5. CAPÍTULO V	16
5.1. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS.....	16

1. CAPÍTULO I

1.1. DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade do Centro de Estudos da Família e do Indivíduo (FACEFI) foi criado pela Resolução nº 40 do Conselho Superior da FACEFI, assim como o ato de designação de seu colegiado pela Resolução nº 62 do Conselho Superior da FACEFI (de acordo com a Resolução CNS N° 706/2023, artigo 6º, inciso V), e expedida pelo Diretor Geral desta instituição de ensino superior, atendendo o que preceituam as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/12 e 510/16, e Norma Operacional 001/2013.

Parágrafo Primeiro - O CEP é um órgão de atuação autônoma em relação à Administração Superior da FACEFI, a qual tem por objetivo incentivar, por meio de instrumentos específicos de acompanhamento, desenvolvimento e análise de projetos de pesquisas acadêmicas, observadas as legislações aplicáveis.

2. CAPÍTULO II

2.1. DA COMPETÊNCIA

Art. 2º - O CEP, observada a legislação pertinente, tem por finalidades precípuas:

- I. Avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas, observadas as diversas Diretrizes Éticas Brasileiras (Res. CNS 466/12, Res. CNS 510/16 e complementares), visando a salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa;
- II. Salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa;
- III. Contribuir para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade;
- IV. Contribuir para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada;
- V. Emitir pareceres consistente e isentos de potenciais conflitos de interesses;
- VI. Contribuir para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do comitê;
- VII. Exercer papel consultivo e, em especial, papel educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição;
- VIII. Promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade;
- IX. Promover atividades, tais como seminários, palestras, jornadas e cursos.
- X. Sob a ótica do participante de pesquisa e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, o CEP visa assegurar que os projetos cumpram os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

3. CAPÍTULO III

3.1. DA CONSTITUIÇÃO, MANDATO E FUNCIONAMENTO

Art. 3º - A quantidade de membros que o O CEP da FACEFI manterá, não deverá ser inferior a 9 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP), conforme art. 11 da Resolução CNS Nº 706/2023.

Art. 4º - Os membros dos CEP deverão ser 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, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012;

Art. 5º - Os membros dos CEP não serão remunerados no desempenho de sua tarefa; no entanto, os membros podem receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

Art. 6º - Conforme Norma Operacional 001/2013, os membros do CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. 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. As relações financeiras levam aos conflitos mais facilmente reconhecidos e incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa. Também podem surgir conflitos de interesse caracterizados pelo exercício do poder dentro da instituição mantenedora do CEP. Os membros do sistema CEP/Conep deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

Art. 7º - As reuniões do CEP acontecerão sempre de forma virtual, via plataforma zoom, mensalmente, ou de acordo com a necessidade do CEP, em conformidade ao Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS;

Art. 8º - As reuniões do CEP e a presença dos membros serão registradas em ata.

Art. 9º - A escolha dos membros do CEP da FACEFI obedecerá aos seguintes critérios:

- I. O(A) Coordenador(a) será indicado(a) pelo(a) Diretor(a) Geral;
- II. Membros do CEP, os quais são representantes da comunidade docente serão escolhidos pelos seus pares mediante processo eletivo que levará em conta à auto indicação dos candidatos;
- III. Membros do CEP, os quais serão representantes da comunidade acadêmica serão escolhidos pelo corpo docente, dentre os alunos regularmente matriculados no curso de graduação da FACEFI;
- IV. O representantes do corpo administrativo, o qual realizará atividades exclusivas do CEP, serão escolhidos pelo coordenador e membros do CEP;
- V. O(a) Representante de Participante de Pesquisa será indicado(a) pela é indicado por entidade atuantes no controle social;

Art. 10º- O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor *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 consultor *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa;

Art. 11º - O CEP reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês, ou, extraordinariamente, sempre que convocada por seu(a) Coordenador(a) ou, por pelo menos um terço de seus membros.

§ 1º - As reuniões serão convocadas por escrito, com antecedência mínima de três dias, devendo ser mencionados(as) o(s) assunto(s) da pauta, obrigatoriamente. Conforme o entendimento e anuência da maioria dos membros poderão ser

acrescentados temas na pauta de acordo com as necessidades do CEP.

§ 2º - As reuniões só ocorrerão quando houver quórum mínimo de 50% mais um de seus membros, ou seja, 6 membros.

§ 3º - Cada membro terá direito a um só voto, sendo este pessoal, direto e de mesmo valor para todos os membros.

§ 4º - O(a) Coordenador (a), além do voto comum, terá, nos casos de empate, o voto de qualidade.

§ 5º - Em caso de ausência ou impossibilidade de liderar a reunião por parte do Coordenador (a), o (a) vice-coordenador (a) conduzirá os trabalhos, com todas as prerrogativas do(a) Coordenador(a).

§ 6º - Para cada reunião será lavrada ata que será lida na reunião seguinte e, sendo aprovada, subscrita pelos membros que se fizeram presentes.

Art. 12º - O membro do CEP representante da comunidade acadêmica que faltar a duas reuniões consecutivas (de forma não-justificada), ou três alternadas (de forma justificada ou não-justificada), no período de um semestre, será destituído(a) compulsoriamente, ficando o CEP responsável por providenciar a sua imediata substituição, em consonância com os critérios estabelecidos para sua composição.

§ 1º - O membro do CEP representante da comunidade acadêmica que tenha participado de reuniões do CEP em horário coincidente com atividades acadêmicas, terá a sua presença no CEP comunicada ao coordenador do seu curso para fins de justificativa de sua falta.

Art. 13º - Os membros do CEP terão mandato de quatro anos, sendo permitida a recondução por duas vezes.

Art. 14º - O CEP FACEFI localiza-se no prédio CEFI/FACEFI, sediado no endereço Rua Carlos Trein, 34 – Bairro Auxiliadora – CEP 90450-120 – Porto Alegre, RS, na sala 202, no 2º andar.

Art. 15º - O horário de funcionamento do CEP será de segunda a sexta, das 8h às 12h e das 13h às 17h.

Art. 16º - O contato de pesquisadores ou do público em geral com o CEP FACEFI

também poderá ser feito por e-mail: cefacefi@cefipoa.com.br ou pelo telefone (51) 3346-1525 Ramal: 37.

4. CAPÍTULO IV

4.1. DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art 17º- As atribuições do CEP da FACEFI são:

- I. Revisar todos os protocolos de pesquisa, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na FACEFI, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes participantes nas referidas pesquisas;
- II. Conforme define a Resolução CNS 466/12, o CEP deverá dispor sobre sigilo e confidencialidade, sendo o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP de ordem estritamente sigilosa. As reuniões do CEP deverão ser 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;
- III. O CEP deverá fazer a checagem documental dos documentos encaminhados a ele no prazo de 30 (trinta) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13;
- IV. O CEP deverá emitir o parecer consubstanciado por escrito dos documentos estudados da seguinte forma, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/13:
Aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
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 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
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 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a

necessidade de uma reanálise;

Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e

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;

- V. O CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;
- VI. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- VII. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência. Para tal, o CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13;
- VIII. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa. Considerar-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- IX. Requerer instauração de sindicância à direção da FACEFI em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Conep/MS e, no que couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023;
- X. Manter comunicação regular e permanente com a Conep/MS.
- XI. Apresentar informações sobre o prazo de validade do registro e credenciamento, que será de 4 (quatro) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023;

Art. 18º - COMPETE AO (À) COORDENADOR(A) DO CEP:

- I. Coordenar e representar o CEP nos órgãos superiores da FACEFI e aos órgãos de regulação da Educação Superior (Ministério da Educação e Cultura - MEC; Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira – INEP; Comitê Nacional de Ética em Pesquisa / Ministério da Saúde- Conep/MS);
- II. Manter-se atualizado(a) sobre as Resoluções do CNS sobre ética em pesquisa e do Regimento Interno do CEP;
- III. Comparecer regularmente às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep;
- IV. Assegurar a autonomia do Comitê;
- V. Garantir o funcionamento do processo de avaliação do projetos de pesquisa, observados todos os regramentos legais concernentes, tomando conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- VI. Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos e assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado, além de expedir outros documentos que se fizerem necessários;
- VII. Estimular o aperfeiçoamento contínuo dos membros do CEP em ética na pesquisa;
- VIII. Assegurar o atendimento às exigências da Conep/MS conforme a Resolução CNS 466/12, 510/16 e suas complementares, verificando de forma contínua o funcionamento e atuação do CEP e sua coerência com as normas do Sistema CEP/Conep, além de seu próprio regimento;
- IX. Isentar-se da tomada de decisões quando envolvido na pesquisa em análise;
- X. Junto ao secretário administrativo, o coordenador deverá recepcionar e/ou recusar, via Plataforma Brasil, protocolos de pesquisas vindos de dentro e/ou de fora da FACEFI e apresentar justificativas devidas;
- XI. Elaborar e/ou supervisionar as pautas das reuniões;
- XII. Convocar membros para as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- XIII. Supervisionar redação das atas das reuniões do CEP;
- XIV. Elaborar e/ou supervisionar redação dos relatórios anuais de atividades do CEP, encaminhando-os à Conep;
- XV. Assinar pareceres consubstanciados dos protocolos de pesquisa submetidos

ao CEP;

- XVI. Montar o calendário de reuniões do CEP anualmente e submetê-lo à aprovação do colegiado em reunião ordinária no final do ano letivo;
- XVII. Atuar em processos de renovação de credenciamento do CEP junto à Conep;
- XVIII. Atuar em processos de gestão do CEP junto à FACEFI, viabilizando os recursos necessários para sua manutenção e desenvolvimento;
- XIX. Atuar nos processos que implicam na saída ou na entrada/recepção de membros do e para o CEP;
- XX. Quando houver entrada de novos membros no CEP, atuar para sua integração e treinamento;
- XXI. Indicar membros do CEP para a avaliação dos protocolos de pesquisa recepcionados;
- XXII. Coordenar as reuniões do CEP em face a pauta previamente estabelecida;
- XXIII. Entrar em contato com pesquisadores responsáveis por protocolos com graves problemas éticos e de urgente atenção;
- XXIV. Manter vínculo com coordenadores de cursos de graduação e pós-graduação, bem como com docentes orientadores para a realização de atividades formativas sobre ética em pesquisa e procedimentos relativos a manuseio da Plataforma Brasil;
- XXV. Acompanhar e-mails, comunicados, atualizações e demandas que se originam do Sistema CEP/Conep, tomando as providências cabíveis pelo mesmo demandadas;
- XXVI. Acompanhar e responder a e-mails encaminhados ao CEP por pesquisadores, de modo a sanar dúvidas e/ou orientar procedimentos;
- XXVII. Fazer-se disponível para atendimentos a pesquisadores mediante demanda por orientações;

Art. 19º - COMPETE AOS MEMBROS DO CEP:

- I. Manterem-se atualizados sobre as Resoluções do CNS sobre ética em pesquisa e do Regimento Interno do CEP;
- II. Comparecer regularmente às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep;
- III. Proteger a dignidade e os direitos dos sujeitos da pesquisa;
- IV. Contribuir com o desenvolvimento de pesquisas relevantes, acentuando ainda o

- papel educativo para os pesquisadores;
- V. No exercício de suas funções, deverão ter total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa;
 - VI. Isentarem-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 20º - COMPETE AOS RPPs:

- I. Os RPPs devem ser capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou dos grupos de participantes de pesquisas, para assim representar, junto ao Sistema CEP/Conep, os interesses coletivos de públicos diversos;
- II. Comparecer regularmente às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep;
- III. Fomentar questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa junto aos demais membros do Sistema CEP/Conep;
- IV. Contribuir na avaliação ética desenvolvida pelo CEP;
- V. É obrigação sigilo de toda e qualquer informação confidencial obtida no exercício de sua atividade como membro do Sistema CEP/Conep;

Art. 21º - COMPETE AO FUNCIONÁRIO ADMINISTRATIVO DO CEP:

- I. Assessorar à coordenação em demandas apresentadas e que visam a adequada dinâmica e fluxo de trabalho do CEP;
- II. Receber ligações e e-mails do público e de pesquisadores com protocolos submetidos ou a submeter, realizando as primeiras orientações aos mesmos ou encaminhando-os à coordenação do CEP;
- III. Encaminhar aos membros do CEP e coordenação e-mails contendo pauta de reunião, convocação para reunião e/ou replicar comunicados importantes vindos do Sistema CEP/Conep;
- IV. Registrar as reuniões para posterior elaboração de ata da mesma;
- V. Registrar as presenças dos membros do CEP nas listas de presença das reuniões e nas atas, mediante sua aprovação;

- VI. Auxiliar na elaboração e envio dos relatórios semestrais do CEP à Conep;
- VII. Auxiliar nos processos periódicos de renovação dos membros do CEP junto à Conep;
- VIII. Auxiliar nos processos de renovação do credenciamento do CEP;
- IX. Participar de atividades formativas que são organizadas e/ou promovidas pela Conep;
- X. Auxiliar em processos e no registro de demandas (por materiais, insumos, providências e/ou agendamentos) que culminem com o bom desenvolvimento dos trabalhos do CEP.

5. CAPÍTULO V

5.1. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22º - Este regimento interno entrará em vigor apenas após aprovação da Conep;

Art. 23º - Este Regimento Interno poderá ser modificado mediante proposta de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos integrantes do CEP da FACEFI.

Art. 24º - Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP deverão ser comunicadas à Conep, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023;

Art. 25º - O CEP deverá comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/2013;

Art. 26º - Os procedimentos a serem adotados pelo CEP quando da ocorrência de greve ou recesso institucional. Além disso, a Conep deverá ser imediatamente informada, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br, quando da ocorrência das situações de greve e antecipadamente Recesso Institucional. De acordo com a Carta Circular nº 244/2016 da Conep:

- I. Em caso de Greve Institucional: o CEP comunicará a comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, como comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica e outros 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; 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; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e 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;
- II.** Em caso de Recesso Institucional: o CEP deverá 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; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e à Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.