



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

DAS FACULDADES INTEGRADAS DE JAÚ

Atualizado em cumprimento à Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, CNS nº240/97, CNS nº 370/07, CNS nº 510/16, CNS nº 563/17, e à Norma Operacional CNS nº 001/2013, publicada em 13 de junho no Diário Oficial da União, que revoga a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, observando os seguintes aspectos:

CAPÍTULO I – DA POSIÇÃO

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Integradas de Jaú é um comitê permanente vinculado às Faculdades Integradas de Jaú. Seus membros têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, das FIJ é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, criado e vinculado à Diretoria geral das FIJ, em 26 de julho de 2001 e constituído nos termos da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 10/10/1996. Foi aprovado pelo CONEP na carta 651 CONEP/CNS/MS DE 30/10/2001.

Artigo 3º - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos e animais de experimentação no âmbito das FIJ, seguindo 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)

CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 4º - O Comitê é constituído por 09 membros titulares incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais e outras, e representante de usuário. Além de 2 (dois) suplentes.

Parágrafo 2º - O CEP, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS nº 466/12, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.



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

Parágrafo 4º - Em consonância com ao Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS nº 466/12, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, porém receberão ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo dispensados nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na Instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 5º - A nomeação dos membros do CEP será através de ato do Diretor, a partir de indicação dos Departamentos e outros setores das FIJ que tenham relação com atividades de pesquisa.

a) O representante de usuário deverá ser indicado por meio de solicitação ao Conselho Municipal de Saúde. Também poderá ser por meio de solicitação a movimentos sociais ou outras representativas de usuários que não tenham vínculo com a Instituição requerente. O documento com a indicação deve estar assinado pela autoridade máxima da Instituição indicante com data e ano vigente.

Parágrafo 1º - O mandato dos membros do CEP será de 3 anos, sendo permitida a recondução.

Artigo 6º - O CEP será coordenado por um dos membros, designado pela direção das Faculdades Integradas de Jaú.

Artigo 7º - Será designado 1 (um) vice - coordenador.

Artigo 8º - Todos os membros do corpo docente das FIJ são considerados membros consultores "ad hoc" e outros poderão ser nomeados conforme a necessidade.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 9º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP:

- a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) envolvendo seres humanos, de acordo com o contido na Resolução 466/12, complementada pela Norma Operacional 001/2013, sendo 10 (dez) dias para checagem e 30 (trinta) dias para o pesquisador realizar o parecer, totalizando 40 dias.
- b) definir a categoria de avaliação dos Protocolos em conformidade ao especificado na Norma Operacional CNS nº 001/2013, a saber (quadro1):



Quadro 1

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 esse 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 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.
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.

c) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

d) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

e) comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, as denúncias ou pareceres de situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa e à comunidade científica, assegurando-lhes direitos e deveres,

f) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;



- g) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais conforme a resolução 370/2007;
- h) fixar tempo mínimo de **5 (cinco)** anos para arquivamento dos Protocolos analisados pelo CEP, ainda que digitalizados.
- i) manter comunicação regular e permanente com o Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c daquela resolução;
- j) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, realizando Programas de Capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013.

Parágrafo Único – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 10º - O CEP das FIJ tem seu endereço na Av. Tenente Navarro, 642. Atendimento de segunda à sexta-feira, das 19 horas às 22 horas e 30 minutos, na sala nº26 do Bloco Azul. O atendimento direciona-se aos pesquisadores e ao público em geral.

- a) A presença dos membros é controlada mediante a assinatura na Folha de Presença confeccionada pela Secretária do CEP para cada reunião e formalizada em Ata.
- b) Cada membro efetivo poderá ter até 3 (três) faltas no ano, consecutivas ou intercaladas, com ou sem justificativa. Além desse limite, o membro será automaticamente desligado.
- c) A vacância ou afastamento dos membros efetivos será comunicada a CONEP, assim como a substituição efetivada, justificando-a, em obediência à Norma Operacional 001/2013.
- d) Caso haja nomeação de novo representante de usuário e/ou membro, o CEP deverá solicitar as alterações dos dados via formulário específico e encaminhados a CONEP.
- e) As faltas do representante de usuário deverão ser comunicadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar seu desligamento. Este deverá ser acompanhado da indicação de novo representante.



Artigo 11º - O CEP reunir-se-á mensalmente, na última semana de cada mês, em sessão ordinária, às 18 horas, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador, na Salas 35 de 36 no piso superior do Bloco Azul.

Artigo 12º - A formação do quórum para iniciar a sessão e para deliberar deve ser de pelo menos **50%** (cinquenta) mais 1 (um) dps membros do CEP e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador.

Artigo 13º - As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador;
- b) verificação de presença dos membros titulares e existência de "quórum"; para iniciar a sessão será de 50% mais 1 (um) dos membros;
- c) votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- g) encerramento da reunião.

Artigo 14º - Ao coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;



e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo Único - Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice-coordenador

Artigo 15º - Aos membros do CEP compete:

- a) estudar e relatar, no prazo de 30 dias, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) 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;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP.

Parágrafo Único - O membro do Comitê 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 16º - À Secretária do CEP compete:

- a) assistir às reuniões;
- b) encaminhar o expediente;
- c) 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 determinadas;



- f) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- g) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- h) providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- i) distribuir aos Membros do CEP a pauta das reuniões.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 17º - O CEP manterá os Projetos, protocolos e relatórios, sob sigilo e confidencialidade, 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, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade".

Artigo 18º - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por **5 (cinco)** anos, após o encerramento do estudo, no CEDOC da Fundação.

Artigo 19º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo coordenador do CEP e em grau de recurso pela Congregação.

Artigo 20º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros, submetido à aprovação pela Congregação.

Artigo 21º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pela Congregação.

Este regimento entrará em vigor 25 dias a partir de sua aprovação pela congregação, ocorrida em 01 de abril de 2005.



Fundação Educacional
"Dr. Raul Bauab" - Jahu



Faculdades Integradas de Jaú

Recredenciada pela Portaria MEC nº 504 de 12/06/2013

Jaú, 26 de abril de 2005.

Atualizado em 1 de março de 2011.

Atualizado em 25 de junho de 2018.

Atualizado em 10 de agosto de 2018.



Comitê de
Ética em Pesquisa