
FACULDADE DE TALENTOS HUMANOS - FACTHUS
Comitê de Ética em Pesquisa- CEP**REGIMENTO INTERNO****CAPÍTULO I**
NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Faculdade de Talentos Humanos - FACTHUS é uma instância colegiada com abrangência institucional de natureza consultiva, deliberativa, educativa, autônoma, vinculado a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, Conselho Nacional de Saúde - CNS do Ministério da Saúde - MS, criado pelas Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97 e nº 370/07, bem como a Norma Operacional nº 001/2013, *integrando especialidades distintas, envolvendo as áreas de saúde, ciências exatas, sociais e humanas, bem como representantes dos próprios usuários indicados pelo Conselho Municipal de Saúde.*

§ 1º. O Comitê contará com a participação de consultores “*ad hoc*”, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, sempre que se julgar necessário.

§ 2º. O CEP tem por finalidade emitir parecer ético nas pesquisas envolvendo seres humanos, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da cidadania, integridade e dignidade do participante de pesquisa.

CAPÍTULO II
ORGANIZAÇÃO DO CEP**Seção I**
Da Composição

Art. 2º. A organização e criação do CEP serão de competência da FACTHUS, através da Coordenação de Pesquisa e Extensão e aprovação pela Direção Acadêmica, respeitadas as normas das Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97 e nº 370/07, bem como a Norma Operacional nº 001/2013, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

Art. 3º. O CEP terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com no mínimo 07 (sete) membros, tendo no mínimo 01 (um) membro com produção científica na área da saúde, 03 (três) membros que desenvolvam pesquisas na área das ciências da saúde, sociais ou humanas, 02 (dois) profissionais com destacada atuação nos campos teológico, jurídico, sociológico ou filosófico e, 01 (um) membro da sociedade representando os usuários da instituição.

Parágrafo único. Não haverá mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Art. 4º. O mandato dos membros do CEP, indicados pelos seus pares, será de três anos, sendo permitida recondução, desde que tenha demonstrada destacada atuação no período anterior e, ainda, tenha consentimento da Direção Acadêmica.

Art. 5º. Todos os projetos de pesquisa que envolva a participação direta ou indireta de seres humanos como objetos de estudo, no âmbito da FACTHUS, deverão ser registrados e somente se iniciarão após avaliação e aprovação pelo comitê.

Parágrafo único. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades deverá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP, para participar da análise do projeto específico.

Art. 6º. Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Art. 7º. Os membros do CEP deverão se ausentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 8º. Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano.

Art. 9º. O CEP terá um presidente e um presidente adjunto, escolhidos dentre seus membros, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzidos.

Art. 10. Os membros do CEP não poderão ser remunerados pelo desempenho de sua tarefa, podendo, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, quando do seu trabalho em outras cidades.

Art. 11. Os membros serão dispensados dos horários de trabalho de suas outras obrigações exercidas nesta Instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 12. Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

§ 1º. 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.

§ 2º. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 13. Os membros do CEP não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, deve isentar-se de envolvimento financeiros e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

Seção II

Atribuições do CEP

Art. 14. O CEP manterá em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 15. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Art. 16. Emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

Art. 17. Apreciar cada protocolo encaminhado, de acordo com o contido na Resolução 466/12 complementada pela Norma Operacional 001/2013, sendo os seguintes prazos: 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer que culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias de pareceres:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
- b) **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- c) **Não aprovado:** Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **Suspensão:** 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.

Art. 18. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos durante a execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias.

Art. 19. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores.

Art. 20. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Art. 21. Receber do participante de 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, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento.

Parágrafo único. Considera-se, como antiética, a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

Art. 22. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 23. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, encaminhando relatório trimestral dos projetos analisados.

Art. 24. Efetivar a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos que não poderá ser dissociada da sua análise científica.

Parágrafo único. A pesquisa que não estiver acompanhada do respectivo protocolo não será analisada pelo Comitê.

Art. 25. Divulgar a Resolução 466/2012 – CNS e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, bem como de produções realizadas na área.

Art. 26. Cumprir seu papel educativo elaborando e divulgando subsídios pedagógicos na área de ética em pesquisa.

Seção III

Atribuições dos membros

Art. 27. Ao presidente incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- I- Organizar a pauta, instalar e presidir suas reuniões;
- II- Verificar a presença do número mínimo de membros exigido, iniciar a reunião e fazer a leitura da ata da reunião anterior para sua apreciação e aprovação;
- III- Suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV- Tomar parte nas discussões e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- V- Indicar membros para realização dos estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do comitê, ouvido o plenário;
- VI- Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao CEP, ouvido o plenário;
- VII- Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;
- VIII- Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- IX- Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- X- Propor ao plenário a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação;
- XI- Encaminhar as deliberações do CEP;
- XII- Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- XIII- Elaborar relatório trimestral das atividades do Comitê e enviar ao CONEP/MS;
- XIV- Preparar, distribuir aos membros e manter em arquivo as atas das reuniões;
- XV- Propor a substituição dos membros do CEP ao término do mandato de 3 anos e organizar a eleição do novo presidente.

Parágrafo único. O mandato do presidente poderá ser reconduzido por no máximo mais três anos, desde que com a maioria dos votos entre os membros do CEP. Os demais membros poderão ser reconduzidos por no máximo 3 anos e, sua renovação dependerá do aval do Presidente do CEP, da Direção Acadêmica e da Entidade Mantenedora da FACTHUS.

Art. 28. Ao presidente adjunto incumbe:

- I. Substituir o presidente nas suas faltas ou impedimentos;
- II. Prestar assessoramento ao presidente em matéria de competência do órgão;
- III. Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- IV. Organizar banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- V. Auxiliar o presidente no encaminhamento das reuniões do CEP.

Art. 29. Aos membros do CEP incumbe:

- I. Estudar e relatar nos prazos estabelecidos às matérias que lhes forem atribuídas;
- II. Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III. Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- V. Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VI. Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo plenário;
- VII. Confeccionar a ata de reunião, bem como realizar o controle das frequências dos membros do CEP.

Seção IV **Funcionamento**

Art. 30. O plenário do comitê reunir-se-á, em caráter ordinário, duas vezes por mês, e, em caráter extraordinário, sempre que for convocado pelo seu presidente ou por requerimento de um terço de seus membros.

§ 1º. A pauta das reuniões juntamente com a convocação deverá ser encaminhada aos membros do Comitê pelo presidente, com antecedência de cinco dias úteis.

§ 2º. Em caso de urgência, o prazo de convocação poderá ser reduzido, quando ocorrerem motivos excepcionais, a serem justificados no início da reunião.

§ 3º. Às reuniões poderão comparecer outras pessoas, a juízo do Comitê, cujos depoimentos e esclarecimentos possam contribuir para a análise e tomada de decisões.

§ 4º. As reuniões deverão acontecer sempre às 16h na sala de reuniões do CEP/FACTHUS.

Art. 31. As reuniões serão realizadas com a presença de 50% mais um de seus membros, registrados em Ata pela secretária do CEP/FACTHUS.

Art. 32. As reuniões poderão ser abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores, exceto quando da análise (relatório, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP e da análise de denúncias ou situações que o CEP considere confidenciais ou sigilosas.

Art. 33. As deliberações do CEP serão tomadas em reuniões, por voto de 50% mais um dos presentes.

Art. 34. As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo presidente.

Art. 35. A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Parágrafo único. Os projetos institucionais de professores/pesquisadores serão avaliados pelo CEP somente após parecer favorável do Colegiado dos respectivos cursos, plenamente legalizado, inclusive com aprovação orçamentária.

Art. 36. Os projetos de pesquisa serão apreciados por um relator e um correlator quando julgado necessário. O relatório escrito do relator e as observações do correlator, quando for o caso, serão apresentados para apreciação do plenário.

Art. 37. A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações do correlator quando for o caso. Depois deles outros membros voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

Parágrafo único. O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião pelo presidente.

Art. 38. A apreciação de cada matéria resultará em uma das deliberações contidas no artigo 17 deste regimento.

Parágrafo único. Esta deliberação será transmitida ao pesquisador na forma de parecer, assinado pelo presidente.

Art. 39. As respostas aos protocolos com pendências poderão ser apreciadas pelo presidente ou membro por ele designado que, se atendidas às exigências, poderá aprova-los sem nova consulta à plenária.

Art. 40. Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo único. Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de duas reuniões, desde que respeitado o prazo limite à análise de protocolo, preconizado pela NO CNS nº 001/13, ou seja, 30 (trinta) dias.

Art. 41. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte, desde que respeitado o prazo limite à análise de protocolo, preconizado pela NO CNS nº 001/13, ou seja, 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. Sempre que julgada necessária poderá ser solicitada apreciação de um consultor *ad hoc*.

Art. 42. O horário de funcionamento do CEP/FACTHUS será no período entre 14h e 18h, em dias úteis para atendimento ao público geral e pesquisadores, na secretaria do CEP/FACTHUS.

CAPÍTULO III

CAPACITAÇÕES DOS MEMBROS

Art. 43. Semestralmente haverá reuniões para capacitação e aprimoramento técnico dos membros do CEP/FACTHUS, bem como secretária, a partir das demandas e inquietações acerca dos trabalhos analisados ao longo de cada semestre, sempre evocando a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo único. O tema "promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos" contemplará, também, a comunidade acadêmica da FACTHUS, quando do interesse expresso à Secretaria do CEP.

Art. 44. Os cursos e capacitações deverão acontecer necessariamente no âmbito da FACTHUS, com pessoal qualificado e com experiência na análise de projetos de pesquisa e relevância científica e ética.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 45. Comitê de Ética deve colaborar para o desenvolvimento da competência ética e de uma visão mais ampla dos valores humanos.

Art. 46. Os casos omissos e as dúvidas que surgirem na aplicação do presente Regimento Interno serão resolvidos pelo CEP, reunido com a presença de pelo menos 50 (cinquenta) por cento, mais um, de seus membros.

Art. 47. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP.

Art. 48. O presente regimento entrará em vigor após apreciação e aprovação pelo Conselho Superior da FACTHUS, e registrado no CONEP/MS.

Uberaba, 24 de abril de 2018.

George Kemil Abdalla

Maria Heliadora do Vale Romeiro Collaço

Dayana Pousa Siqueira Abrahão

Douglas Reis Abdalla

Maria das Dores Silva

Romeu Abrahão Pereira