

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA FACULDADE DE MEDICINA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO CEP/FAMERP

CAPÍTULO I - DA DEFINIÇÃO

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto - CEP-FAMERP, constituído nos termos da Resolução n.º 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde (CNS/MS), é um órgão institucional, colegiado, multidisciplinar, multissocial e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado e mantido para garantir padrões éticos no desenvolvimento de pesquisas em seres humanos.

I – Os membros do CEP-FAMERP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, e devem manter sob caráter confidencial as informações a que tenham acesso. Os membros do CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público.

§1º – 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.

II – O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (CEP-FAMERP) tem espaço exclusivo, está localizado na Avenida Brigadeiro Faria Lima, 5416 – Vila São Pedro; BLOCO FAEPE – TÉRREO, Sala 2 em São José do Rio Preto – SP; funcionando de segunda à sexta das 07:30 às 16:00 para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral;

CAPÍTULO II - DOS OBJETIVOS

Artigo 2º - São objetivos deste Comitê:

I – Defender os interesses dos participantes de pesquisa, da comunidade científica salvaguardando seus direitos, conforme previstos na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 2012, item I – Disposições Preliminares;

II – Supervisionar, orientar e avaliar o desenvolvimento e o cumprimento da pesquisa dentro dos padrões éticos;

III – Analisar e emitir parecer consubstanciado para protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO III - DA COMPETÊNCIA E ATRIBUIÇÃO DO CEP-FAMERP

Artigo 3º – Ao CEP-FAMERP compete a avaliação Ética de protocolos de pesquisas que envolvam seres humanos, respaldada pela legislação sobre Ética em pesquisa vigente neste país, em acordo com a Resolução do CNS nº 466/12, Resolução nº510/16 e Normal Operacional 001/2013.

I – Analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, tornando este CEP corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Artigo 4º – Compete ainda:

I – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento do protocolo completo por meio digital, que estão à disposição das autoridades competentes;

II – acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais ou semestrais dos pesquisadores em função da duração da pesquisa e área temática; Analisar os Eventos adversos se necessário suspender a pesquisa ou solicitar adequações em acordo com a Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS.

III – desempenhar papel consultivo-educativo e deliberativo em torno da Ética na Ciência; Promover ações educativas como palestras, cursos, eventos sobre ética em pesquisa com seres humanos para os membros do comitê, pesquisadores e comunidade.

IV – orientar os professores ou pesquisadores, de acordo com os princípios da Ética, sobre protocolos e procedimentos de pesquisa que envolva seres humanos;

V – manter comunicação permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS.

Artigo 5º – Dos Prazos:

I – O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão;

II – Conceder-se-á prazo de 30 dias para o pesquisador responder às pendências emitidas por este Comitê de Ética em Pesquisa a partir do momento da emissão do Parecer Consubstanciado na Plataforma Brasil.

Artigo 6º - A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resultará em um dos seguintes enquadramentos:

I – **Aprovado**: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

II – **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.

III – **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”.

IV – **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V – **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI – **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP, por intermédio de parecer fundamentado, acatar a solicitação do pesquisador responsável para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Artigo 7º – Cabe ainda ao CEP-FAMERP:

I – receber, por escrito, 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 em questão, a fim de decidir pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

II – requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza Ética nas pesquisas e, em haver comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias legais;

§ 1 – Nos casos de denúncias ou, na percepção do CEP, de 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, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023;

III – a realização de 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 001/13.

IV – o CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação 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;

Artigo 8º – Cabe à Direção da Instituição, na qual o pesquisador está inserido, a apuração de denúncias comunicadas por este Comitê, bem como tomar as medidas cabíveis.

Artigo 9º – O prazo de validade do Registro e Credenciamento do CEP junto ao Sistema CEP/Conep é de 4 anos, devendo o CEP solicitar a renovação ao final desse período junto à Conep.

CAPÍTULO IV - DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Artigo 9º – A responsabilidade do pesquisador responsável é indelegável e compreende os aspectos éticos e legais relacionados à pesquisa proposta.

Artigo 10º – Ao pesquisador responsável cabe:

I – apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP-FAMERP e aguardar o pronunciamento do Comitê antes de dar início à pesquisa ou, quando necessário, aguardar análise da CONEP caso seja necessário;

II – desenvolver o projeto conforme previamente delineado;

III – elaborar e apresentar os resultados semestrais e finais;

IV – apresentar, a qualquer momento, relatórios solicitados pelo CEP-FAMERP;

V – manter em arquivo os dados da pesquisa, com confidencialidade, mediante fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP-FAMERP por no mínimo 5(cinco) anos, após o término da pesquisa;

VI – comunicar imediatamente ao CEP-FAMERP a ocorrência de reações adversas e reações adversas graves;

VII – comunicar propostas de eventuais modificações no projeto ou justificativa de interrupção, e aguardar a apreciação do CEP-FAMERP, exceto em caso urgente para salvaguardar a proteção dos participantes da pesquisa, e ser comunicado o CEP-FAMERP a posteriori, na primeira oportunidade;

VIII – proceder à análise contínua dos resultados, à medida que prossegue a pesquisa, com o objetivo de detectar o mais cedo possível benefícios de um tratamento sobre o outro ou para evitar efeitos adversos em participantes de pesquisa;

IX – apresentar relatórios periódicos e relatório final dentro dos prazos estipulados pelo CEP-FAMERP;

X – acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente ou ao próprio paciente sempre que solicitado ou indicado;

XI – recomendar que a mesma pessoa não seja participante de pesquisa experimental em novo projeto antes de decorrido um ano de sua participação em pesquisa anterior, a menos que possa haver benefício direto ao sujeito da pesquisa.

CAPÍTULO V - DA CONSTITUIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO CEP-FAMERP

Artigo 11º – O CEP-FAMERP é um órgão colegiado, multidisciplinar e multissocial, independente, autônomo, vinculado à Diretoria Geral da FAMERP, composto de, no mínimo, 9 (nove) membros efetivos assim representados e, dentre esses, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP):

I – Membros da área da Saúde, ciências sociais, exatas e humanas, membros da comunidade, religiosos e usuários da instituição;

II – Indivíduos de ambos os sexos, no objetivo de manter igual proporcionalidade;

III – Consultores ADHOC que poderão ser solicitados a colaborar para análise de projetos específicos e fornecer subsídios para análise ética do pleno do CEP-FAMERP;

Parágrafo único – Nenhuma categoria profissional possui uma representação superior à metade dos membros do CEP-FAMERP

Artigo 12º – A renovação dos membros dá-se preferencialmente nessa ordem, após aprovação pelo colegiado do CEP-FAMERP:

I – Pela indicação de novos membros por seus pares;

II – Pela manifestação voluntária de interesse.

Parágrafo único – A nomeação ocorre após a manifestação de interesse e declaração assinada de disponibilidade para participar das reuniões mensais previamente agendadas e também após aprovação em teste sobre Ética em Pesquisa, a ser aplicado pelo CEP.

Artigo 13º – O mandato dos membros é de 4 (quatro) anos, com possibilidade de recondução, a critério do CEP, e recomendada manutenção de, pelo menos, metade dos membros atuantes. Poderá, no entanto, ocorrer renovação total dos membros ou nova recondução de mandato, caso seja de interesse da maioria dos membros do CEP.

Artigo 14º – Compete à instituição de ensino a qual o CEP-FAMERP está vinculado:

I – Designar um local adequado e permanente para abrigar as instalações;

II – O fornecimento de recursos materiais e humanos para o efetivo funcionamento;

III – Garantir a autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões.

Artigo 15º – A coordenação do CEP-FAMERP é composta pelo Coordenador e dois Coordenadores Adjuntos, eleitos em votação secreta pelos membros, com mandato de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, a critério do CEP.

Parágrafo único – Contará também com funcionários administrativos e assessores técnicos, designados exclusivamente para o CEP.

Artigo 16º – Cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme Norme Operacional nº. 001, de 2013, o mais breve possível.;

Artigo 17º – Cabe ao CEP, ainda, comunicar à Conep, o mais breve possível, quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros, assessores técnicos ou dos funcionários administrativos do CEP, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023.

CAPÍTULO VI – DA COODERNAÇÃO, COLEGIADO, ASSESSOR TÉCNICO E FUNCIONÁRIO ADMINISTRATIVO

Artigo 16º - Compete ao Coordenador:

I – convocar reuniões mensais ordinárias e extraordinárias;

II – presidir os trabalhos;

III – indicar membros para funções ou tarefas específicas;

IV – submeter à apreciação do colegiado as propostas de membro ad hoc, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do colegiado;

VI – supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP ou pelo colegiado.

Artigo 17º – Compete ao Coordenador Adjunto:

I – substituir o coordenador quando necessário;

II – auxiliar o coordenador em suas tarefas;

III – desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador.

Artigo 18º – Compete ao funcionário administrativo:

I – elaborar, com o coordenador, no primeiro mês do ano, a agenda das reuniões ordinárias anuais; proporcionar ampla divulgação dos trabalhos à comunidade em geral e, divulgar aos membros do colegiado, com antecedência mínima de 7 (sete) dias, as reuniões extraordinárias;

II – executar os serviços administrativos da secretaria;

III – supervisionar atos, notas oficiais, convites e atas, e lhes dar a necessária divulgação;

IV – preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;

V – secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;

VI – analisar, preliminarmente, se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;

VII – encaminhar aos membros do CEP-FAMERP os protocolos recebidos com, pelo menos, 7 (sete) dias de antecedência da reunião, para análise e parecer preliminar;

VIII – encaminhar os pareceres aos pesquisadores;

IX – manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, não aprovados e em pendência;

X – comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, respostas aos pareceres emitidos, recursos aos pareceres emitidos, e correspondências internas e externas endereçadas ao CEP-FAMERP.

XI – Compilar e organizar todo o material a ser despachado pela coordenação e;

XII – elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo colegiado.

Artigo 19º – Sobre o Assessor Técnico:

I – Será remunerado para o desempenho das atividades;

II – realizará o preparo de Notas Técnicas para os protocolos de pesquisa de área temática de atribuição da Conep que esteja analisando;

III – realizará o preparo de preparação de Notas Técnicas para todos os protocolos de pesquisa que estejam analisando;

IV – auxiliará os membros relatores do CEP sobre eventuais dúvidas acerca das resoluções pertinentes à análise ética;

V – receber e avaliar eventos adversos graves, desvios de protocolo, relatórios parciais e finais e demais notificações enviadas;

Artigo 20º - Compete aos membros do colegiado:

I – comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;

II – eleger o coordenador e coordenador adjunto;

III – comunicar por meio de ofício ou e-mail, com pelo menos 3 (três) dias úteis de antecedência, a impossibilidade do comparecimento à reunião, a permitir assim a convocação de membro suplente em tempo hábil;

IV – Sugerir consultores Ad hoc à coordenação;

§ 1º – O não comparecimento a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa oficial encaminhada ao funcionário administrativo, através de ofício ou e-mail, acarretará no desligamento e convite de um novo membro para a vaga.

§ 2º – Serão aceitas, no máximo, 6 justificativas consecutivas de falta.

§ 3º – Compete ao membro do CEP-FAMERP declarar-se impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

§ 4º – Compete ao membro do CEP-FAMERP resguardar o sigilo estabelecido nas legislações vigentes, sob pena de responsabilidade.

§ 5º – Os membros do colegiado dos CEP não serão remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

§ 6º – Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, os membros se tornarão corresponsáveis por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO VII - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 21º – O CEP-FAMERP se reúne uma vez ao mês, em sessão ordinária, segundo cronograma estabelecido no início do ano, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pelo coordenador adjunto;

I – As reuniões ordinárias serão, no mínimo, 11 (onze), ocorrendo todo mês, preferencialmente às segundas quintas-feiras, preferencialmente no período vespertino. Podendo o número de reunião ser maior de acordo com o volume recebido de projetos para análise ética, a fim de preservar os prazos e garantir o andamento das pesquisas;

II – As reuniões ocorrerão em sala previamente reservada para o colegiado e serão fechadas ao público ou;

§ 1º – O registro de presença em reunião presencial será realizado mediante assinatura dos membros em pauta gerada pela Plataforma Brasil.

III – As reuniões ocorrerão em modalidade virtual, sendo tomadas todas as precauções para garantir o sigilo, a privacidade e a confidencialidade. As reuniões serão realizadas em ambiente restrito para evitar provável acompanhamento de pessoas alheias ao Sistema Cep/Concep;

§ 1º – Quando ocorrerem reuniões na modalidade virtual, o registro de presença será feito através de prints, gravações e anotação em ata;

§ 2º – O registro em ata e o local de armazenamento dos dados das reuniões serão feitos em servidor com acesso liberado somente para a secretaria do CEP;

§ 3º – O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.

Artigo 22º – A reunião se inicia com presença de pelo menos 50% de seus membros mais um, e é dirigida pelo coordenador, ou pelo coordenador adjunto na sua ausência.

Artigo 23º – Do andamento da reunião:

I – verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo coordenador adjunto;

II – verificação de presença dos membros e existência de quórum para deliberar nas reuniões de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1);

III – leitura e assinatura da ata emitida pela Plataforma Brasil da reunião anterior;

IV – leitura e assinatura de pauta emitida pela Plataforma Brasil para confirmar a presença;

V – comunicações e abertura da palavra aos membros;

VI – ordem do dia, que inclui leitura dos protocolos, discussão e elaboração dos pareceres;

VII – encerramento da sessão.

CAPÍTULO VIII – DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Artigo 24º – Sobre Protocolos De Pesquisa

1) **Protocolo de pesquisa:** é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP.

2) **Requisitos para submissão de um protocolo em conformidade com a Norma Operacional nº 001/2013:**

I – O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

3) **Todos os protocolos de pesquisa devem conter:**

a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas;

c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

3.2) Do projeto de pesquisa: o projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

3.2.1) Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

1 – Tema: contido no título;

2 – Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;

3 – Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

4 – Objetivos: propósitos da pesquisa;

5 – Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

6 – População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da

pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

6.1 – As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

7 – Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

8 – Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

9 – Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

10 – Orçamento: Apresentado de acordo com o item 3.3.e;

11 – Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

12 – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

13 – Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;

14 – Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

15 – Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

15.1 - Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP;

16 – Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Anexo II, observada a Área Temática;

17 – Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

Artigo 25º - O CEP-FAMERP deverá manter em arquivo os protocolos e relatórios correspondentes por, pelo menos, 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento ocorrer por meio digital.

CAPÍTULO IX – DAS GREVES OU RECESSOS INSTITUCIONAIS

Artigo 26º – O CEP-FAMERP entrará em recesso no mês de janeiro para elaboração do calendário de reuniões do ano.

I – O recesso será amplamente divulgado à comunidade, aos pesquisadores e no meio institucional com a devida antecedência, contendo 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.

Artigo 27º – Nos casos em que ocorrer Greve Institucional, caberá a este CEP comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, 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.

CAPÍTULO X – DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 28º – Este Regimento será aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

Artigo 29º – Os casos não previstos neste Regimento serão analisados e decididos em reunião pelo colegiado.

Artigo 30º – O presente Regimento entrará em vigor somente após a aprovação da Conep, revogadas as disposições em contrário.

§ 1 – Caberá ao CEP enviar Ata em que ocorreu a aprovação do Regimento Interno, contendo as respectivas assinaturas ou assinatura dos membros no próprio regimento interno, podendo ser assinatura digital ou por outra via que comprove a ciência dos termos regimentais, devendo constar data completa e atualizada.

Aprovado em reunião do CEP-FAMERP em 25 de setembro de 2023.


Prof. Dra. Heloísa Cristina Caldas
Coordenadora do CEP-FAMERP