



UniFac
UNICAMP
Centro Universitário FacUnicamps

**REGIMENTO INTERNO DO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
COM SERES
HUMANOS**

(CEP- FACUNICAMPS GOIÂNIA)

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEP- FACUNICAMPS GOIÂNIA)

A Reitora do Centro Universitário - FACUNICAMPS no uso de suas atribuições das diretrizes acadêmicas dispostos em seu plano de Desenvolvimento Institucional resolve implantar o CEP- Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos doravante denominado CEP- FACUNICAMPS GOIÂNIA constitui-se em uma Unidade Colegiada Independente, de natureza multi e transdisciplinar; de natureza técnico-científica e de caráter consultivo, deliberativo e educativo.

CAPÍTULO I - NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética e Pesquisa CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA é vinculado a Instituição Centro Universitário- FACUNICAMPS. no uso de suas atribuições das diretrizes em cumprimento e reconhecido pela CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que tem por finalidade resguardar os interesses e direitos individuais ou coletivos dos submissos da pesquisa em sua retidão e decência, corroborando para a preservação dos aspectos éticos, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira, contribuindo para a ampliação da pesquisa dentro de padrões éticos, assegurando assim os meios para seu funcionamento pleno e adequado.

Art. 2º- O Comitê de Ética e Pesquisa do Centro Universitário- FACUNICAMPS estará em conformidade com as Resoluções 370/07 e 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, a Norma Operacional- CNS 0001/2013, bem como os instrumentos legais e/ou normativos posteriores. Observando todos os preceitos legais concernentes às pesquisas que submergem a seres humanos.

Art. 3º - O CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA não considera estudos com animais.

CAPÍTULO II - ORGANIZAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 4º O Comitê de Ética em Pesquisa CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre esses, pelo menos, dois Representante de Participantes de Pesquisa (RPP), respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros, de acordo com o contido no item "B", do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/13 abrangendo uma composição interdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, certificando que haja um membro franqueado dos usufrutuários da instituição.

- I. O registro e o mandato dos membros têm validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período.
 - a) A renovação do Registro do CEP deverá ser solicitada desde 60 dias antes até 60 dias após a data de vencimento do mandato, e será efetivada mediante avaliação do CEP.

- b) Os membros anteriormente designados devem se manter em suas funções, por um período que não exceda 90 dias após o término do seu mandato, até a efetivação do novo registro.
 - c) Cada membro terá o mandato de até 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução conforme previsto na Resolução CNS n. 370/2007
- II. O indicado para compor o colegiado do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA necessitará ser cadastrado na Plataforma Brasil e ter a representação validada como membro.
 - III. Na impossibilidade de comparecimento às Reuniões o membro do CEP-deverá justificar sua ausência à Coordenação do CEP, sendo o número máximo 03 (três) de ausências justificadas no ano.
 - IV. O CEP e seus membros têm total responsabilidade de manter as informações em caráter secreto e confidencial. Todos os membros do CEP, incluindo seus funcionários administrativos, devem assinar, no início de suas funções, o Termo de Compromisso e Confidencialidade relativo às suas atividades administrativas e de relatoria, no qual preenchem sua responsabilidade em sustentar e cuidar pelo caráter sigiloso sobre projetos e demais demandas deste CEP.

Parágrafo Primeiro. Os membros do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA não serão remunerados em função do desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Parágrafo segundo. O membro deve ser dispensado no horário de seu trabalho de outras obrigações nas instituições ou organizações a qual presta serviço, dado o caráter de relevância pública da função e da obrigatoriedade da participação dos membros nas reuniões

Art. 5º A constituição do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA deve considerar os critérios de heterogeneidade profissional definido pela Resolução CSN 466/2012, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha representação superior à metade dos seus membros.

§ 1º O CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA será constituído por pelo menos um membro da sociedade representando os participantes de pesquisa da instituição, indicado pelo Conselho Estadual ou Municipal de Saúde (assinada pela autoridade máxima do Conselho) ou por outras entidades que não tenham vínculo com a instituição requerente.

§ 2º O colegiado será composto por membros indicados pelas coordenações acadêmicas da instituição Centro Universitário- FACUNICAMPS, representado a área de conhecimento correspondente, bem como o representante dos Representante de Participante de Pesquisa (RPP), designados por portaria emitida pelo Departamento de Pesquisa da FACUNICAMPS, respeitadas as recomendações contidas nas normas vigentes.

§ 3º Cada coordenação acadêmica deverá indicar até dois representantes de sua área de conhecimento para o CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA.

§ 4º O nome dos membros indicados para compor o colegiado do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA deverá ser encaminhado para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 5º O novo membro deve obrigatoriamente ser qualificado para exercer a função por meio de curso de capacitação inicial para o desenvolvimento das atividades pertinentes.

§ 6º O CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA deve garantir os meios para a capacitação de todos os membros.

Art. 6º Do conflito de interesses: os membros do CEP e da CONEP 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.

Art. 7º O CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA trata-se de um órgão de atuação totalmente independente e autônoma do Centro Universitário- FACUNICAMPS, tendo a participação efetiva de representantes de pesquisa do comitê de ética em alcance de análises e pesquisa.

§ 1º - Pelo menos 3/5 (três quintos) dos membros deverão possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar do Centro Universitário-FACUNICAMPS.

§ 2º - Anualmente será permitida a renovação de até 1/3 (um terço) dos membros do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA.

Art.8º Haverá, obrigatoriamente, um (a) Representante de Participante de Pesquisa (RPP) indicado nos termos das diretrizes do Conselho Nacional de Saúde e da CONEP.

§ 1º -A indicação da representação do Representante de Participante de Pesquisa (RPP) é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de pesquisa. A indicação do Representante de Participante de Pesquisa (RPP), também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de participante de pesquisa e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

Art. 9º O CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA, poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não aos quadros do Centro Universitário- FACUNICAMPS com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para a análise de projetos específicos.

Art. 10º O CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA contará com um (a) Coordenador (a) e um (a) Vice Coordenador (a), eleitos por maioria simples entre seus pares na primeira reunião de trabalho do ano subsequente ao término do mandato.

§ 1º - O CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA contará com um (a) secretário (a) pertencente ao quadro funcional do Centro Universitário- FACUNICAMPS. Designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP.

§ 2º - O mandato do (a) Coordenador (a) e do (a) Vice Coordenador (a) será de 3 (três) anos, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007; admitindo-se uma única recondução para a mesma função,

§ 3º - A substituição do (a) Coordenador (a) e do (a) Vice Coordenador (a) antes do fim do mandato poderá ocorrer por renúncia ou pela desistência da função do mesmo ou por razões fortuitas e, nesses casos, será eleito o substituto em reunião entre os pares.

Art. 11º Perde o mandato o membro que:

- I- Faltar, sem justificativa, a 03 (três) reuniões em um total de 4 (quatro) intercaladas durante um ano.
- II- As faltas do (a) Representante de Participantes de Pesquisa (RPP) devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante;
- III- Incorrer em infrações disciplinares previstas no estatuto e regimento geral do Centro Universitário- FACUNICAMPS.

Parágrafo único - As denúncias de transgressões necessitam ser realizadas por documento, por meio de ofício encaminhado ao Departamento de Pesquisa do Centro Universitário- FACUNICAMPS. para a abertura de processo de sindicância.

Art. 12º Da substituição.

- I. De membros do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA será comunicado as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhado à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.
- II. Da vacância, afastamento e ausências: cabe ao CEP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.
- III. A substituição de membros afastados deverá ser solicitada formalmente pela coordenação do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA ao Departamento de Pesquisa do Centro Universitário - FACUNICAMPS, que indicará outro membro mediante os critérios estabelecidos no caput deste artigo.

Parágrafo único - Existindo prejuízo da perda do mandato, constituirá nova recomendação para membro da área, conforme a Norma Operacional nº 001/13 ressalta o CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA fará comunicação das situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará ao CONEP as substituições efetivadas, justificando-as, assim, caso seja nomeado novo Representante de Participantes de Pesquisa (RPP) e/ou membro do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA será devidamente alterado os dados via formulário específico e encaminhado ao CONEP.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 13º São atribuições do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA.

- I. A análise dos aspectos éticos, sem dissociação das aparências científicas, juntos as pesquisas submergidas a seres humanos, até mesmo os multicêntricos, realizadas na FAC UNICAMPS ou em diferentes instituições, de caráter em garantir e proteger a retidão física e ética dos voluntários participantes das mencionadas pesquisas.
- II. Analisar e decidir, de acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, sobre projetos e protocolos de pesquisa e ou extensão, inclusive os interdisciplinares, interdepartamentais, interinstitucionais e de cooperação internacional que envolva seres humanos.
- III. Emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, dentro do prazo de uma reunião a cada mês.
- IV. Divulgar instruções normativas a fim de orientar os pesquisadores/extensionistas com respeito a aspectos éticos da pesquisa/extensão;

Art. 14º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental será realizada em até 10 dias após a submissão, totalizando 40 dias (Item 2., 2.2.D - Norma Operacional nº 001/2013 CNS) calhando com lucidez o exame, informações examinadas e data de análise.

Art. 15º Os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa

Art. 16º As avaliações dos protocolos de pesquisa nas categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, terá o seguinte enquadramento em uma das seguintes categorias:

- I. **Aprovado** - Quando o protocolo se encontra 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.
 - a. 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.

- b. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.
- 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”.
- a. 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,
- IV. **Arquivado** - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer
- V. **Suspensa**: quando a pesquisa confirmada, já em caminho, deve ser descontinuada por ensejo de garantia, notadamente referente ao participante da pesquisa.
- VI. **Retirado**: quando o CEP e a CONEP respeitar o requerimento do pesquisador responsável mediante comprovante para a retirada do protocolo, antes do julgamento ético. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Parágrafo único. considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

Art. 17º manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) encaminhando para sua apreciação aqueles casos previstos no Item IX, IX.4, da Resolução CNS 466/2012;

Art. 18º desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência e na pesquisa.

Art. 19º comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar ao CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

Art. 20º manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

Art. 21º informar ao CONEP, imediatamente, quando da ocorrência das situações de greve, e, antecipadamente, quanto ao Recesso Institucional.

§ 1º O CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa e da comunidade científica (de acordo com a Resolução CNS nº 466/2012).

§ 2º Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 22º Das Competências Ética.

- I. Compete ao CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental será realizada em até 10 dias após a submissão, totalizando 40 dias (Item 2., 2.2.D - Norma Operacional nº 001/2013 CNS) calhando com lucidez o exame, informações examinadas e data de análise.
- II. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
- III. Incumbe, também, ao CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA:
 - a) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
 - b) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
 - c) Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
 - d) receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
 - e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato ao CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e
 - f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Art. 23º Dos Aspectos Comuns

- I. Do conflito de interesses: os membros do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público.
- II. 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 CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA. 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-FACUNICAMPS GOIÂNIA

- III. Os membros do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA 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.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 24º- Ao Coordenador compete administrar, distribuir e supervisionar as atividades do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA e designadamente:

- I. Representar o CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA em suas relações internas e externas;
- II. Solicitar, acolher-se e presidir suas reuniões ordinárias e extraordinárias;
- III. Dispor o recebimento e protocolo de projetos, bem como mencionar relatores para os projetos protocolados e despachar cópias dos próprios para o julgamento, com antecedência mínima de oito dias da reunião;
- IV. Tomar parte nas reuniões com direito à voz, sem direito a voto e, quando for exercer o direito ao voto somente em caso de desempate;
- V. Indicar os relatores dos projetos de pesquisa ou, quando necessários relatores ad hoc.
- VI. Validar na Plataforma Brasil um membro relator indicado para cada protocolo de pesquisa;
- VII. Tomar parte das discussões e votações, e, quando for o caso, exercer o direito de voto de desempate;
- VIII. Dar parecer *ad referendum* em temas consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- IX. Sustentar a confidencialidade e o sigilo sobre os protocolos de pesquisa, documentos e matérias referentes aos mesmos.
- X. Receber as correspondências, denúncias e outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- XI. Sustentar o domínio de prazos legais e regimentais alusivos aos processos em análise;
- XII. Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

- XIII. Exercer e fazer exercer as decisões do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA e do Regimento;
- XIV. Dirigir-se e ministrar a execução das deliberações da CONEP;
- XV. Representar o CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA junto ao CONEP.
- XVI. Indicar o subcoordenador, submetendo a escolha ao referendo do colegiado;
- XVII. A transferência de componentes afastados deverá ser requerida pela coordenação do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA as unidades acadêmicas e às organizações dos Representante de Participante de Pesquisa (RPP);

Art. 25º - Ao subcoordenador incumbe:

- I. Suprir o coordenador nos seus impedimentos;
- II. Auxiliar o coordenador em suas ocupações;
- III. Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador;

Art. 26º - Aos membros do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA compete:

- I. Analisar e descrever sob os princípios da ética, dentro dos prazos deliberados, os temas que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
- II. Descrever projetos de pesquisa com autonomia, pronunciando voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão, dentro do prazo, ou seja, no máximo de 30 dias;
- III. Apresentar-se obrigatoriamente às reuniões, participar das discussões e votar os pareceres dos relatores;
- IV. Promover votação de matéria em regime de urgência;
- V. Exercer atividades que lhes forem solicitadas pelo coordenador;
- VI. Expor proposições sobre os assuntos atinentes ao CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA
- VII. Adotar, no ato da posse de forma impresso de acordo com a ética, o sigilo e a confidencialidade, sob pena de dolo;
- VIII. Representar CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA em eventos, bem como indicado pelo coordenador;
- IX. Abrigar ou recusar a relatoria do protocolo de pesquisa, no prazo máximo de 48 horas junto à Plataforma Brasil;
- X. Assumir convencionalmente barreira em comunicar no método de tomada de decisão no exame de protocolo de pesquisa em que permanecer direta ou indiretamente enredada, ou seja, não estar dominados a conflitos de interesses;

- XI. Excluir-se de qualquer tipo de benefícios pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP.

Parágrafo único. O Comitê de Ética em Pesquisa – FACUNICAMPS GOIÂNIA possui Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPP), que são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses dos indivíduos ou grupos participantes. Estes representantes devem pertencer à população-alvo da pesquisa, sendo a cada sete membros que compõem o CEP, um deles deve ser representante dos participantes de pesquisa.

Art. 27º Ao (À) Secretário (a) do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA compete:

- I. Assistir às reuniões;
- II. Encaminhar expedientes;
- III. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA.
- IV. Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- V. Lavrar e assinar as atas das reuniões do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA.
- VI. Providenciar por determinação do (a) Coordenador a convocação das sessões extraordinárias;
- VII. Distribuir aos Membros do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA a pauta das reuniões;
- VIII. Manter atualizado o arquivo do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA;

Art. 28º Do pesquisador responsável

- I. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.
- II. Cabe ao pesquisador:
 - a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
 - b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
 - c) desenvolver o projeto conforme delineado;
 - d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
 - e) apresentar dados solicitados pelo CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA ou a CONEP, interrupção do projeto a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO V- DO FUNCIONAMENTO

Art. 29º- secretaria do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA funcionará no Campus 3 Av. Perimetral Q 61, 498 - St. Coimbra. GOIÂNIA /GO CEP: 74530-020, das 08h às 12h e das 14h às 18h. O horário de atendimento ao público será de segunda a sexta-feira das 14:00h às 17:00h. Atividades educativas internas aos membros do CEP, sempre que necessárias, serão realizadas através das reuniões ou atendimento na secretaria.

Parágrafo único. Quanto à comunidade científica serão realizados atendimentos pelo fone 62-30916600 ramal: 3095 ou pelo e-mail cep@facunicamps.edu.br ou pessoalmente.

Art. 30º- O CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA se reunirá mensalmente, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo (a) Coordenador (a) ou pela maioria de seus membros, e extraordinariamente por convocação do seu Coordenador ou em consequência de requerimento de metade mais um dos seus membros. As reuniões serão fechadas ao público e de caráter sigiloso.

Art. 31º- As reuniões serão solicitadas por correspondência eletrônica com confirmação de leitura ou qualquer outro meio que assegure inequívoco conhecimento, com, no mínimo 08 (oito) dias de antecedência, devendo, obrigatoriamente, incluir-se do instrumento de solicitação a pauta da reunião.

Art. 32º- O colegiado poderá ser convocado de forma extraordinária pelo coordenado ou por no mínimo 50% (cinquenta por cento) mais um, de todos os membros, por motivo relevante, sendo que seus membros deverão ser avisados nominalmente com antecedência mínima de três dias.

Art. 33º- As reuniões acontecerão da seguinte forma:

- I. Comprovação da presença do coordenador, e na sua ausência a abertura dos trabalhos pelo subcoordenador;
- II. Início das reuniões só se dará com a comprovação dos membros presentes com assinatura na folha de presença, com indicação da data de reunião e existência de quórum mínimo de 50% (cinquenta por cento) mais um, de todos os membros

- III. Entendimentos breves da palavra aos membros que desejarem expor algo que julgarem importantes;
- IV. Leitura da pauta será preparada incluindo as matérias, despacho do expediente;
- V. Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres, sendo necessário o quórum para deliberação de 50% (cinquenta por cento) mais um, de todos os membros.
- VI. Encerramento da sessão;

Art. 34º- A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior.

Parágrafo Único - A matéria em pauta deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões, na condição de não serem inseridas outras matérias em pauta das reuniões subsequentes.

Art. 35º – Determinado Membro que não se julgar satisfatoriamente esclarecido quanto à matéria em apreciação, poderá pedir vistas do recurso, propor diligências ou prorrogação da discussão ou da votação, necessitando oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 36º O protocolo de pesquisa submetido ao julgamento do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA terá um relator.

- I. Após a exposição iniciar-se-ão as discussões, podendo os membros apresentar o seu ponto de vista, pedir vistas ao processo, propor diligências ou adiamento da discussão ou votação.
- II. O membro que requerer vistas necessitará oferecer o seu parecer na reunião seguinte.
- III. A votação do parecer procederá nas condições previstas neste regimento.

Art. 37º Do sigilo. 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 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. 38º Do registro das reuniões: durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP/CONEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

Art. 39º Do parecer: o parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE;

justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

Art. 40º Quando da ocorrência de Recesso Institucional nos meses de dezembro e janeiro, o CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA deverá:

- I. Informar à comunidade de pesquisadores e às Comissões de Pesquisa, o período exato de duração com a devida antecedência por meio de ampla divulgação na página inicial na Internet;
- II. Informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração e as formas de contato com o CEP e a CONEP por meio de ampla divulgação na página inicial na Internet, com o fim de que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo período.

CAPÍTULO VI – ASSEGURIDADE, DIREITOS E DEVERES AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA, À COMUNIDADE CIENTÍFICA E AO ESTADO

Art. 41º Dos termos e definições presentes na resolução N° 466/2012, o CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA adota as seguintes definições considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos:

Art. 42º Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

I - Dos Termos E Definições

- a) Achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;
- b) Assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;
- c) Assistência ao participante da pesquisa:
- d) Assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite;

- e) Assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;
- f) Benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;
- g) Consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;
- h) Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;
- i) Indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;
- j) Instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;
- k) Instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;
- l) Participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(às), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;
- m) Patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;
- n) Pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;
- o) Pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;
- p) Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;
- q) Pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

- r) Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;
- s) Protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;
- t) Provisão material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;
- u) Relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;
- v) Relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;
- w) Ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;
- x) Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;
- y) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;
- z) Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e
- aa) Vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II– Do Protocolo De Pesquisa.

- a) O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO VII - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 43º. O CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA realizará programas periódicos de capacitação quando da renovação de seus membros, ou quando por estes solicitados, bem como à comunidade científica nos termos do art. 23.

Art. 44º. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados pelo prazo de 05 (cinco) anos, após o encerramento da pesquisa.

Art.45º. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA, por meio da maioria absoluta de seus membros e encaminhado ao Departamento de Pesquisa do Centro Universitário - FACUNICAMPS para conhecimento e providências cabíveis.

Art. 46º- Os casos excluídos e o equívoco surgido na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros, e em grau de recurso pelo Departamento de Pesquisa do Centro Universitário-FACUNICAMPS

Art. 47º- Este Regimento Interno exclusivamente poderá ser alterado, por maioria simples dos votos presentes, em reunião expressamente convocada para esse desígnio.

Art. 48º O presente Regimento entrará em vigor após a sua aprovação da maioria dos membros e sua homologação pelo coordenador do CEP-FACUNICAMPS GOIÂNIA, revogando-se as disposições em contrário.

Goiânia 16 de maio de 2025.

MURIEL VILELA TEODORO SILVA
COORDENADOR TITULA

CLÁUDIO MAGALHÃES DE ALMEIDA
COORDENADOR ADJUNTO