

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/FIMI

CAPÍTULO I – DEFINIÇÃO DO CEP

Artigo 1 - O Comitê de Ética em Pesquisa da FIMI–, Faculdades Integradas Maria Imaculada tem por finalidade fazer cumprir as determinações da Resolução do Conselho Nacional de Saúde/MS n° 466 de 12 de Dezembro de 2012, que dizem respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

§1 - Este comitê é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa científica dentro dos padrões éticos. Reporta-se obrigatoriamente ao CONEP- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

§2 - O Comitê deverá desempenhar papel consultivo, deliberativo e educativo, fomentando a reflexão em torno da Ética na Ciência e, em especial na Ética em Pesquisa envolvendo o ser humano.

§3 - A operacionalização do Comitê de Ética em Pesquisa (“CEP”) incluirá a obrigatória capacitação, inicial e permanente, dos membros. A atividade de capacitação se estenderá a toda comunidade acadêmica (interna) da FIMI bem como à ampla comunidade externa.

§4 - Os membros do CEP/FIMI deverão ter total independência na tomada das decisões durante o exercício das suas funções, mantendo em caráter confidencial as informações recebidas.

§5 - Os membros do CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes e/ou *ad/hoc*, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades dentro do sistema CEP/CONEP. Os membros do CEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, seja no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

§5 - O CEP-FIMI não poderá analisar pesquisas com uso de animais sendo, portanto, vedadas quaisquer ações neste sentido, a qualquer título.

CAPÍTULO II - CONSTITUIÇÃO DO CEP

Artigo 2º - O Comitê é composto por membros designados pelo Diretor FIMI, respeitando-se as disposições contidas na Resolução CNS/MS nº 466/12, incluindo profissionais da área da saúde, ciências sociais, exatas e humanas e representantes de usuários de Mogi Guaçu/SP.

§1 - Compete ao Diretor da FIMI solicitar das entidades que prestam serviços assistenciais à comunidade local, o Conselho Municipal de Saúde, a indicação de representantes das mesmas junto ao CEP/FIMI, sendo a elas atribuída total liberdade de escolha, resguardando-se as recomendações contidas na Resolução CNS/MS nº 466/12.

§2 - A duração do mandato dos membros do comitê é de 3 (três) anos, ficando a critério do Diretor da FIMI a recondução consecutiva e/ou nomeação de novos membros, sendo permitida a recondução e/ou nomeação dos novos membros, mantendo-se pelo menos 1/3 de sua composição anterior.

§3 - A duração do mandato dos membros do comitê, coordenador e vice, é de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução e/ou nomeação dos novos membros, mantendo-se pelo menos 1/3 de sua composição anterior.

§4 - Os membros deverão assinar o termo de sigilo e confidencialidade após a sua posse, conforme a resolução CNS nº 466/12.

§5 - Em consonância com o capítulo VII, item 6 da Resolução/ CNS Nº466/2012, os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§6 - Por se tratar de atividade não remunerada, o trabalho junto ao CEP contará para seus membros titulares como atividade de responsabilidade social, prestando serviço

voluntário. Aos membros do CEP serão incorporadas as atividades no exercício de suas obrigações como prestação de serviço voluntário junto à comunidade acadêmica e, portanto, sendo passível de declaração em seus relatórios institucionais.

§7 - Os membros do CEP poderão se licenciar por período não superior a 1 (um) ano, desde que plenamente justificado, sendo que após este período, se não houver retorno será automaticamente desligado do Comitê.

§8 - O membro titular licenciado do CEP não contará para efeito de quórum nas reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê.

§9 - Os membros deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Em vista do disposto neste parágrafo, os membros do CEP não poderão sofrer pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados na pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não estar submetido a conflitos de interesses.

§10 – Os membros deverão se ausentar da reunião no momento da tomada de decisão sobre pareceres quando estiver diretamente envolvido na pesquisa em análise ou, ainda, quando tiver até o terceiro grau de parentesco ou de sociedade em atividades profissionais e acadêmicas com os pesquisadores envolvidos.

§11 - O Comitê será dirigido por um Coordenador, um Secretário e um Vice Coordenador, todos membros da FIMI. Os dois primeiros serão designados pela Reitoria e os dois últimos, eleito trienalmente pelos componentes do CEP/FIMI.

§12- O Comitê, de caráter multidisciplinar, é constituído por pelo menos sete (7) membros titulares diversas áreas de conhecimento, de ambos os sexos, sendo os docentes da FIMI com a titulação mínima de mestre, e sendo, obrigatoriamente, pelo menos um (1) membro representante da comunidade local. O CEP-FIMI será sempre composto com pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos seus membros com comprovada experiência em pesquisa, não devendo haver mais que a metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional.

§13 - O CEP, também, contará com um grupo de Consultores ad hoc pertencentes ou não a Instituição para os casos especiais de apreciação de projetos que forem considerados necessários por seus membros titulares. A tarefa do Consultor ad hoc poderá ser de apoio à análise de projetos dos membros titulares e, ainda, em casos em

que os referidos membros do CEP entendam que a análise do projeto deva ser realizada por profissional externo. O Consultor ad hoc no exercício da análise de projetos, na condição de relator principal ou de apoio a um membro do CEP deverá obedecer às normas e prazos estabelecidos para a apreciação de projetos.

§14- Os Consultores ad hoc exercerão atividade sem remuneração, assim como previsto para os membros titulares e suplentes pela Resolução 466/12.

§15- O grupo de Consultores ad hoc será nomeado coletivamente através de Ato Especial da Direção, contando também tal atividade como de caráter voluntário de prestação de serviços à comunidade pelo período do mandato vigente.

CAPÍTULO III – DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAMENTO

Artigo 3º - O CEP/FIMI funcionará nas dependências desta Instituição, contando com a infraestrutura e recursos humanos necessários disponibilizados pelo Diretor, quando forem requisitados pela Coordenação. O quórum para iniciar sessão e para deliberar deve ser de pelo menos 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros do CEP.

§1 – O CEP-FIMI dispõe de uma sala exclusiva que abriga a Secretaria, o mobiliário e demais materiais específicos para as atividades; terminal telefônico e de computação com *internet*; e os arquivos, todos de uso exclusivo pelo CEP. Este espaço, ocupado primordialmente pelo funcionário exclusivo disponibilizado pela FIMI para as atividades do Comitê, destina-se também à realização de reuniões bem como atendimento ao público, no Bloco principal, sala A1, telefone 38614066, ramal exclusivo 335. O horário de funcionamento para atendimento aos pesquisadores e ao público geral será em dias úteis, de segunda a sexta-feira, das 14h às 18h das 19h às 23h.

§2 – De acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de greve ou recesso institucional informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br).

“Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, 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, 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, e

Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso”.

§3 – O CEP-FIMI reunir-se-á ordinariamente ao menos uma vez ao mês, com datas estabelecidas em Calendário próprio, divulgado sempre no último mês de cada ano. Poderá haver reuniões extraordinárias sempre que houver necessidade, sendo as convocações comunicadas com antecedência de ao menos dez dias. Estas reuniões serão sempre fechadas ao público, de modo a manter sigiloso o caráter das ações do CEP. 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.

Artigo 4º - As reuniões se darão da seguinte forma:

a) verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice Coordenador, devendo o último ser comunicado em no mínimo 24 horas de antecedência por e-mail ou telefonema;

- b) verificação de presença dos membros efetivos e existência de quórum;
- c) se for o caso, em segunda convocação, com os membros presentes;
- d) votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- e) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- f) leitura e despacho do expediente;
- g) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- h) encerramento da sessão.

Artigo 5º - A entrega do protocolo de pesquisa se dará exclusivamente pela Plataforma Brasil, obedecendo à seguinte ordem:

- a) dez dias que antecede à próxima reunião será aceito trabalhos para submissão à análise do CEP;
- b) a checagem documental deverá ocorrer dentro do prazo de 10 dias após a submissão do trabalho;
- c) o CEP tem o prazo de 30 dias para liberar o parecer após a checagem do documento.
- d) os projetos serão distribuídos pela Secretaria do CEP, em ordem cronológica, seguida, como critério de desempate, a ordem alfabética, para o membro que estiver como primeiro na lista de relatores para a recepção de projetos;
- e) os relatores terão 10 dias para efetuarem a análise dos projetos de pesquisa que lhe forem encaminhados com os respectivos pareceres;
- f) após este prazo deverá ocorrer a reunião do CEP, efetuando a devolução dos pareceres, com os resultados das avaliações, cumprindo assim o Art. 9º da Res. 466/12.

Artigo 6º - Os protocolos de pesquisa deverão conter como elementos indispensáveis nos casos mais comuns:

- a) carta de recomendação do Pesquisador Responsável pela Pesquisa;
- b) folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil, deverá estar rigorosamente assinada e carimbada pelo pesquisador responsável, da mesma forma pelo responsável da Instituição onde será realizada a pesquisa (corresponsável);

c) o projeto de pesquisa deve conter obrigatoriamente o resumo e título. E demais itens que compõe a estrutura do projeto, como objetivo geral e específico, procedimentos metodológicos de forma clara, contendo descrição de material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia, além da descrição do local, período de realização da pesquisa, participante da pesquisa, faixa etária.

d) no cronograma informar ano de execução da pesquisa, além dos itens obrigatórios, como mês de submissão e apreciação pelo CEP e mês de início da pesquisa de campo;

e) TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) é um dos documentos mais importantes para o CEP e para o participante da pesquisa, pois nele reza o contrato do pesquisador com o participante da pesquisa, além de ser também um resumo da própria pesquisa.

Artigo 7 - Cada relator poderá receber no máximo 2(dois) projetos para apreciação a cada reunião.

§1 - A desobediência aos prazos por parte da relatoria do projeto deverá ser justificada coerentemente.

§2 - Caso haja impedimento justificado do relator para apresentar pessoalmente o parecer por escrito na data da próxima reunião, deverá designar outro membro para relatar o seu parecer.

Artigo 8 - Em casos excepcionais, será permitido o parecer ad referendum de projetos por parte do Coordenador, ou por membro por ele designado, tendo que ser assinado por mais dois membros do Comitê.

Artigo 9 - Submissão de projetos de pesquisa envolvendo fichas e prontuários de usuários, usando das atribuições que confere ao CEP/FIMI a Resolução CNS 466/12 e suas complementares, em assegurar o atendimento às exigências da CONEP/CNS/MS, o Comitê de Ética em Pesquisa da FIMI só aceitará pesquisa envolvendo seres humanos com fichas e prontuários, quando embutida a devida justificativa de dispensa do TCLE. Sendo esta analisada o caráter de excepcionalidade ou não, se eximindo das obrigações o sistema CEP/CONEP no que tange a legislação médica de acesso ao prontuário médico; se atendendo única e exclusivamente aos aspectos éticos e ao

estabelecido pela CONEP que concerne ao responsável pela instituição de não poder assinar em substituição ao participante da pesquisa (paciente), autorizando o acesso a seus prontuários médicos para a realização de pesquisa. Sendo por conta do pesquisador e da instituição a preservação do sigilo das informações, devendo constar por escrito na autorização prévia, que deverá vir junto com o protocolo de pesquisa. Caso não seja considerada a excepcionalidade de dispensa de TCLE, o mesmo deverá ser não aprovado, com a devida argumentação e outras observações que se fizerem necessário.

CAPÍTULO IV – ATRIBUIÇÕES DO CEP

Artigo 10 - Constituem deveres fundamentais do CEP/FIMI:

§1 – Divulgar no âmbito da instituição (docentes, discentes, funcionários e participantes da pesquisa) e da comunidade externa procedimentos e normas relativas à Ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

§2 – Desempenhar papel consultivo e educativo inerente a questões de ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Promover ações de capacitações de seus membros bem como da comunidade acadêmica por meio de palestras abertas para alunos de graduação desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas investigações científicas, conforme requer a norma operacional de número 001/13;

§3 – Analisar e apreciar somente investigação científica que apresente os respectivos Protocolos de pesquisa completos (ou seja, com o rol integral de documentos), e dentro do prazo de 30 (trinta) dias, cabendo-lhe a decisão sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas investigações científicas;

§4 – Avaliar protocolos de pesquisa com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, elaborando parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade,

proporcionalidade e eficiência, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

§5 – O parecer consubstanciado será emitido por escrito, identificando com clareza o ensaio e documentos estudados; em outros termos, 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.

Após a análise e emissão do parecer favorável se torna corresponsável com a finalidade de garantir a proteção dos participantes de pesquisa

§6 – expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

§7 – zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos participantes ou grupos para sua participação na pesquisa;

§8 – O CEP não emitirá parecer sobre pesquisas já realizadas ou em desenvolvimento, como também, fora dos prazos regimentais de seu calendário de funcionamento anual e, ainda, nos casos em que não constar no Currículo Lattes do pesquisador.

§9 – Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo por cinco (5) anos depois de encerrado o estudo;

§10 – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;

§11 – Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o Termo de Consentimento;

§12 – garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa, inclusive, instaurando inquérito investigativo para os casos de denúncias da comunidade acadêmica e de membros sobre situações irregulares de pesquisas que estejam sendo realizadas no ambiente acadêmico, envolvendo seres humanos, nos casos considerados como passíveis de análise por parte do Comitê. As denúncias deverão ser formalizadas por escrito e assinadas pelos denunciadores, podendo ser agregadas comprovações técnicas do fato através de fotos, mídia em geral e depoimento de testemunhas, que serão coparticipantes da denúncia, assinando o mesmo termo do denunciante;

§13 – Solicitar instauração de sindicância ao Diretor em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS ou ao Ministério Público para as providências cabíveis.

§14 – Manter comunicação regular com a CONEP/CNS/MS.

Artigo 11 - Com base no parecer emitido pelo CEP, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado - Quando o protocolo se encontra 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) Suspenso - 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.

§1 – O recurso de reconsideração em relação às decisões tomadas pelo CEP deverão ser realizados pelo pesquisador no prazo de trinta (30) dias para interpor recurso, que justifique a reanálise, cabendo ao CEP emitir o seu parecer final em trinta (30) dias:

§2 – Em caso de indeferimento do recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

§3 – Os projetos com parecer na categoria “Com pendência” poderão ter aprovação “Ad Referendum” para efeito de início da pesquisa de campo entre as reuniões do CEP, pelo Coordenador, a partir de parecer favorável de outro membro do Comitê, dando como encerradas as pendências. No entanto, só poderá receber certificação na próxima reunião, por necessidade de homologação da respectiva aprovação para efeito de registro em Ata a ser enviada à CONEP na categoria de projeto Aprovado.

CAPÍTULO IV - ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS DO CEP

Artigo 12 - Ao Coordenador compete:

- a) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) Presidir as reuniões;
- c) Distribuir para os Relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê;
- d) Convocar as reuniões, a partir de Calendário anual por ele elaborado e comunicado ao fim de cada ano;
- e) Designar relatores a cada reunião;
- f) Designar revisores a cada reunião, se for o caso;
- g) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão de finalidade do Comitê;
- h) Votar em caso de empate.

- i) Elaborar o calendário de ações educativas (ativas e passivas) sobre a eticidade em pesquisa, em nível institucional e comunitário, e gerir sua apropriada implantação e execução, se for o caso.
- j) Gerir o sítio do CEP dentro da Plataforma Brasil, reportando-se à CONEP conforme a legislação pertinente.
- k) Zelar pelo bom funcionamento do comitê, atuando na mediação entre os trabalhos do CEP e as demandas da comunidade científica, bem como, aplicando o Regimento interno e/ou o que estabelece a Res. 466/12, se caso necessário;
- l) Manter sob sigilo absoluto toda e qualquer informação de caráter confidencial do CEP, mesmo após a sua saída do comitê.

Artigo 13 - Ao Vice- Coordenador compete:

§ único - Substituir o Coordenador nos seus impedimentos;

Artigo 14 - Na ocorrência de baixo desempenho dos seus membros e, em situações que se enquadram no artigo da Resolução 466/12 poderá o Coordenador ou Vice Coordenador, em exercício da função, recomendar o desligamento dos membros efetivos do comitê. Após apreciação em reunião e aprovação pela maioria dos membros presentes, o Coordenador ou Vice, em exercício, deverá comunicar a Direção do FIMI que seja providenciada a comunicação do desligamento do respectivo membro com base na decisão soberana do CEP, em cumprimento à legislação vigente.

Artigo 15 - Ao Secretário compete:

- a) assistir as reuniões;
- b) encaminhar o expediente;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) 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;
- f) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- g) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

- h) distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões, orientando em possíveis procedimentos de suas atividades administrativas;
- i) orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e documentos a serem entregues no protocolo de pesquisa;
- j) manter sob sigilo absoluto e qualquer informação de caráter confidencial do CEP, mesmo após a sua saída do comitê.

Artigo 16 - Aos membros do CEP compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador, obedecendo exclusivamente aos aspectos éticos da pesquisa no que se refere a Resolução 466/12 podendo, no entanto, caso assim deseje, fazer sugestões de caráter metodológico, porém não sendo necessariamente fato comprometedor de certificação de ética;
- b) enviar os pareceres dos projetos apreciados em no máximo 10(dez) dias, inicialmente por e-mail aos membros, assim que efetue a análise;
- c) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão, sendo em casos de impedimento de presença considerado falta grave a não justificação;
- d) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- e) 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 e os relatórios parciais e finais do processo;
- f) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- g) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- h) manter sob sigilo absoluto toda e qualquer informação de caráter confidencial do CEP, mesmo após a sua saída do Comitê.

§1- A falta em reuniões será considerada justificada se enviada por e-mail à secretaria do CEP até 1h antes da reunião em questão e, em casos extraordinários, na pessoa do próprio membro por telefone.

§2- Será aceito 5 faltas justificadas no decorrer do ano vigente, excedendo este número, ocorrerá o desligamento do membro;

Artigo 17- Ao Relator (parecerista) compete:

Parágrafo Único - A pedido do Coordenador do CEP, avaliar o projeto de pesquisa encaminhado ao comitê e emitir parecer. Poderá, justificadamente, recusar determinada relatoria.

Artigo 18 - Ao pesquisador responsável compete:

- a) apresentar o protocolo de pesquisa de acordo com as exigências da Res. 466/12;
- b) inserir nos projetos, como elementos indispensáveis, o título, autores, nome do pesquisador responsável, resumo do projeto, sistematização metodológica dos procedimentos experimentais, resultados esperados, bem como, riscos e benefícios aos participantes da pesquisa;
- c) obedecer aos prazos de entrega dos processos para análise dos projetos e de devolução após correções recomendadas pelo relator;
- d) acompanhar o fluxo de entrada e tramitação de projetos;
- e) justificar perante o CEP os casos de interrupção do projeto;
- f) por ocasião de publicações e de apresentações em eventos, atribuir também os créditos do trabalho aos outros pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante da pesquisa, bem como, manter em caráter confidencial a identidade dos participantes da pesquisa.

CAPÍTULO IV – DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 19 - Os membros do Comitê que faltarem a três (3) reuniões, consecutivas ou não, serão excluídos e a sua substituição se dará por outro membro do setor, indicado pelo Diretor.

Artigo 20 - O membro do CEP que infringir este Regimento ou que, por qualquer razão, incorrer falta de ética profissional para com sua função neste cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do Comitê, não podendo voltar a ocupar a vaga

novamente, e a sua substituição se dará por outro membro do setor, podendo ser indicado pela Reitoria ou o colegiado de professores da FIMI.

Artigo 21 - Todos os projetos de pesquisa acadêmico-científica que envolva a participação direta ou indireta de seres humanos como objetos de estudo, no âmbito da FIMI, deverão ser protocolados e somente se iniciarão após avaliação e aprovação pelo Comitê.

Parágrafo Único – O protocolo para o encaminhamento do projeto de pesquisa ao CEP, assim como os formulários necessários, deverá ser postulado por meio eletrônico permanentemente via Plataforma Brasil, do Sistema CEP-CONEP (CNS/ MS).

Artigo 22 - O Comitê sempre apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas, se solicitado pelos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que surjam informações novas, pelo menos na justificativa.

Artigo 23 - O pesquisador principal deverá enviar ao CEP/FIMI, um relatório final nos moldes disponibilizado na página da Instituição/CEP.

Artigo 24 - O pesquisador principal deverá manter em arquivo todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas. Estes deverão estar à disposição do CEP/FIMI, por cinco (5) anos após o encerramento do estudo.

Artigo 25 - os membros do CEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

Artigo 26 - O CEP-FIMI poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes, ou não a FIMI, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

Artigo 27 - Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

Artigo 28 – A FIMI proporcionará, de acordo com a Res. 466/12, condições para o pleno funcionamento do CEP, com recursos humanos, móveis e equipamentos que permitam a organização e manutenção do arquivo de pesquisa.

Também atuará no sentido de proporcionar o espaço interno necessário para a divulgação do CEP junto à Comunidade em geral.

Artigo 29 - Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo CEP/FIMI.

FACULDADES INTEGRADAS MARIA IMACULADA

Comitê de Ética em Pesquisa

Artigo 30 - O presente Regimento poderá ser alterado mediante proposta de maioria simples dos membros CEP/FIMI, e devidamente apreciado em reunião do Colegiado, sendo sua aprovação condicionada pelo voto favorável de dois terços dos membros.

Artigo 31 - A Direção da FIMI tendo em vista a Resolução CNS/MS 466/12 e as alterações procedidas no CEP/FIMI, este Regimento foi atualizado nesta versão pelo Colegiado, sendo o mesmo devidamente aprovado.

Mogi Guaçu, 30 de junho de 2020

Alessandra Oliveira Guimarães _____

Alex Barreiro _____

Antonio Carlos Negri _____

Camila Stéfani Estancial Fernandes _____

Danyelle Cristine Marini _____

Filipe Noé da Silva _____

Flávia de Mello Santos Franco de Paula _____

Luiz Roberto Chiroto Filho _____

Moacyr Rodrigo Hoedmaker de Almeida _____

Nádia Regina Borim Zuim _____

Renata Lopes Rodrigues _____

Romildo Morelato Junior _____

Samantha Lodi Corrêa _____