

Regulamento
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
FACULDADE DE TECNOLOGIA DE PIRACICABA -FATEP
REGULAMENTO INTERNO

CAPÍTULO I
DO ÓRGÃO E SEUS FINS

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Tecnologia de Piracicaba, é órgão vinculado administrativamente à Direção sendo autônomo em suas decisões, de caráter multidisciplinar e multiprofissional, e visa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas em pesquisas científicas que envolvam seres humanos.

- 1º O CEP/FATEP é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos que seja realizado sob a responsabilidade de pesquisadores da FATEP ou solicitados pela CONEP, desde que o projeto esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos.
- 2º O CEP/FATEP cumpre a Resolução vigente do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) observando que a eticidade da pesquisa implica “respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir, permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida.”
- 3º O CEP/FATEP deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.
- 4º O CEP/FATEP desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.
- 5º Aplicam-se à atuação do CEP/FATEP as resoluções, as normas e procedimentos específicos de cada campo do conhecimento.

Art. 2º É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da FATEP sem a prévia apreciação e aprovação pelo CEP/FATEP e, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), salvo os casos que preveem dispensa de apreciação ética, de acordo com as resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

- 1º As pesquisas serão acompanhadas em seus diferentes estágios – desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP-FATEP e pela CONEP, quando necessário, através da Plataforma Brasil que é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP.
- 2º Este Regulamento aplica-se a toda pesquisa que envolva seres humanos e cujo pesquisador ou orientador pertença ao quadro de pessoal da FATEP, inclusive os docentes na condição de professor convidado.
- 3º Para fins deste Regulamento, equipara-se a pesquisa todo e qualquer procedimento envolvendo seres humanos que ainda não estejam consagrados na literatura científica, ou que venham a acrescentar conhecimentos novos a áreas específicas.
- 4º Pesquisa envolvendo seres humanos iniciada ou desenvolvida sem a aprovação do CEP não será reconhecida pela FATEP.
- 5º O funcionamento do CEP/FATEP reger-se-á pelas presentes normas, aprovadas pela plenária do mesmo Comitê de Ética em Pesquisa, em local e horários amplamente divulgados, com acesso permanente para a comunidade.
- 6º O CEP/FATEP desenvolverá suas atividades em espaço exclusivo na Faculdade de Tecnologia de Piracicaba, na Avenida Água Santa, 730, Bairro Areião, Piracicaba/SP>

- 7.º Na contingência de haver necessidade imperiosa de atendimentos virtuais do CEP, isto é, nas situações devidamente fundamentadas e/ou orientações da CONEP e/ou FATEP, em caráter excepcional, como por restrições sanitárias, os atendimentos ao público ocorrerão somente por telefone e/ou por e-mail, sendo devidamente informados no site do CEP/FATEP.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 3º Compete ao CEP/FATEP

- I – cumprir e fazer cumprir, no limite de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais normas aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos;
- II – avaliar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da FATEP, inclusive aqueles realizados em cooperação com outras instituições, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa, de modo a garantir e a resguardar a integridade e os direitos dos voluntários dela participantes;
- III – emitir pareceres fundamentados, via Plataforma Brasil, adequando-os às categorias propostas pelo Conselho Nacional de Saúde;
- IV – encaminhar à CONEP os projetos em áreas temáticas especiais;
- V – manter sob guarda confidencial os projetos completos e todos os dados obtidos na execução de suas tarefas, ficando os documentos devidamente arquivados por, no mínimo, cinco anos após o encerramento do estudo (para documentos anteriores à Plataforma Brasil), à disposição das autoridades competentes; após este prazo, apenas as cartas de aprovação dos referidos projetos de pesquisa permanecerão sob guarda do órgão;
- VI – acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio digital e pessoalmente quando necessário;
- VII – receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncia de abuso ou notificação sobre fato adverso que possa alterar o curso normal do projeto, decidindo por sua continuidade, modificação ou suspensão, procedendo-se a necessária adequação do termo de consentimento e/ou do termo de assentimento; e/ou ainda receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, além da comunicação às autoridades competentes para averiguação e, quando couber, acionar o Ministério Público;
- VIII – requerer ao Diretor da FATEP a instauração de processo disciplinar nos casos de denúncia ou de irregularidade de natureza ética em pesquisas com seres humanos realizadas no âmbito da FATEP e, comprovando-se a impropriedade, comunicá-la à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;
- IX – manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- X – acompanhar todas as mudanças da Plataforma Brasil, executadas pelo Sistema CONEP do Ministério da Saúde, e transmitir à comunidade acadêmica as mudanças implementadas.
- XI – promover programas de capacitação dos membros e da comunidade acadêmica, bem como fomentar a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO III

SEÇÃO I DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 4º O CEP-FATEP é integrado por 15 (quinze) membros titulares com a seguinte representação:

I – 1 (um) coordenador;

II – 1 (um) subcoordenador;

III – 12 (doze) docentes, sendo 1 de cada curso da Instituição;

IV – 1 (um) servidor técnico-administrativo

- 1º- Todos os membros indicados no *caput* deverão ter seus respectivos suplentes, com mandatos vinculados.
- 2º- O mandato dos membros será de 3 (três) anos, permitida uma recondução.
- 3º- Os membros docentes relacionados deverão ter experiência em pesquisa, em efetivo exercício de seus cargos.
- 5º Os membros dos CEP não são remunerados no desempenho de suas atividades.
- 6º O cômputo de quórum será registrado pela representação dos membros titulares prevista no *caput* deste artigo, em atendimento às diretrizes do funcionamento de reuniões colegiadas, conforme Conselho Acadêmico.

Art. 5º A renovação dos membros dar-se-á pelo fim do mandato dos membros indicados. Os membros docentes serão indicados pelos Colegiados ou por eleição entre os pares. Em qualquer caso, os membros serão homologados pelo Conselho Acadêmico do CEP-FATEP e nomeados pela Diretora.

Art. 6º As deliberações do CEP/FATEP serão tomadas por maioria simples dos membros presentes na reunião, com a presença de 50 por cento mais um dos membros previstos no *caput* do art. 4º.

- 1º Quando o projeto receber parecer de “Não Aprovado”, o pesquisador pode submeter, via Plataforma Brasil, um único recurso ao CEP; caso este também não seja aprovado, poderá submeter o recurso à CONEP.
- 2º No reexame previsto no parágrafo anterior, O CEP/FATEP deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio órgão e de um consultor *ad hoc*.

Art. 7º Para o cumprimento de suas atribuições, O CEP/FATEP contará com Secretaria administrativa exclusiva, cabendo à Faculdade prover espaço físico exclusivo, instalações, equipamentos e pessoal necessários ao adequado funcionamento do órgão.

Art. 8º Aos membros do CEP/FATEP cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício da sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 9º É vedada a presença, nas reuniões do CEP/FATEP, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se a mesma for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

Art. 10ª . Sempre que necessário, O CEP/FATEP recorrerá, por decisão da plenária, a consultor(es) *ad hoc*, pertencente(s) ou não ao quadro da FATEP, ao(s) qual(is) se aplicam, no exercício da função aqui especificada, todas as condições previstas neste Regulamento

- 1º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, poderá ser convidado, para participar da análise do projeto, um consultor *ad hoc* representante da(s) comunidade(s) ou coletividade(s) envolvida(s).
- 2º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo população indígena, poderá participar da análise do projeto um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e as tradições da comunidade.
- 3º Quando necessário, O CEP/FATEP poderá recorrer a consultor(es) *ad hoc* para contribuir na elaboração de pareceres com especificidades de cada área.
- 4º Os consultores *ad hoc* não participarão das reuniões colegiadas e não irão compor o quórum previsto nos artigos 6º e 20.

Art. 11. É preservado o sigilo das informações recebidas pelos membros do CEP/FATEP, bem como pelo pessoal administrativo a ele vinculado, mesmo após o término de seus mandatos ou cargos.

Art. 12. Compete aos membros titulares do Colegiado:

- I – Cadastrar-se junto à Secretaria do CEP-FATEP para a execução das relatorias via Plataforma Brasil;
- II – eleger o (a) Coordenador(a) e Subcoordenador(a);
- III – comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias, confirmando a presença ou justificando a ausência com antecedência de pelo menos 2 dias;
- IV – estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas, atentando para a legislação brasileira relacionada e para as normas internas do CEP e da CONEP;
- V – comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa e pareceres, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- VI – requerer votação de matérias em regime de urgência;
- VII – apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- VIII – manter a confidencialidade das informações referentes aos processos apreciados;
- IX – indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- X – apreciar os relatórios de atividades e o planejamento de atividades futuras;
- XI – propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.
- XII- analisar as pendências dos pareceres consubstanciados emitidos em suas relatorias.
- XIV – informar ao seu suplente eventual ausência em reunião colegiada, solicitando o seu comparecimento.

Art. 13. São motivos de desligamento dos membros:

I- o não comparecimento do membro ou de seu respectivo suplente (na ausência do titular) a pelo menos 3 (três) reuniões convocadas, consecutivamente, ou a 4 (quatro) intercaladas durante um ano, sem justificativa prévia;

II – a não elaboração e envio dos Pareceres que lhes forem atribuídos por mais de 30 dias, sem justificativa prévia;

III- legislar em causa própria;

IV – a atuação com conflito de interesses;

V – o exercício de coerção;

VI – a quebra de sigilo;

VII – o não cumprimento da resolução CNS 466/2012 e demais resoluções que legisla sobre a independência dos membros do sistema CEP/CONEP.

- 1º Os membros do CEP e seus respectivos suplentes devem informar, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, o seu período de férias, licenças e afastamentos, para que não lhes sejam designados pareceres no período informado.
- 2º Em caso de encerramento antes do término do mandato, os membros do CEP deverão comunicar com antecedência mínima de 60 dias o seu desligamento a fim de garantir a tramitação de substituição, de forma que a composição do Colegiado permaneça equânime conforme os preceito da resolução 466/12 e norma operacional 001/2013, exceto para situações excepcionais que envolvam saúde.

Art. 14. Os membros e os consultores *ad hoc* do CEP-FATEP não exercerão atividades, que possam caracterizar conflito de interesses.

- 1ª Na hipótese deste artigo, será solicitada nova indicação para um outro membro.
- 2ª Os membros do CEP deverão abster-se das deliberações, em que tenham interesse indireto ou quando diretamente envolvido na pesquisa em análise.

SEÇÃO II DA DIREÇÃO

Art. 15. O CEP/FATEP será dirigido por um Coordenador e por um Subcoordenador, docentes em efetivo exercício na FATEP, eleitos pelo próprio órgão entre seus membros com experiência mínima de 3 (três) anos, para mandato de 3 (três) anos, permitida a recondução.

Art. 16. Compete ao Coordenador:

- I – convocar reuniões ordinárias e extraordinárias e presidir os trabalhos;
- II – distribuir, aos relatores, os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao órgão;
- III – supervisionar a administração do órgão;
- IV – cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP/FATEP;
- V – notificar e encaminhar à instância competente a recomposição de membros do CEP e a recondução de mandatos;
- VI – formalizar os desligamentos por solicitação ou término de mandatos de membros do CEP;
- VII – supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/FATEP;
- VIII – representar o órgão na FATEP e fora dela. Indicar membro representante do CEP-FATEP quando da impossibilidade de comparecimento do Coordenador;

Art. 17. Compete ao Subcoordenador:

- I – substituir o Coordenador nos seus impedimentos eventuais;
- II – desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo Coordenador.

Parágrafo único. Coordenador e subcoordenador substituem-se reciprocamente, quando couber, não havendo suplência.

SEÇÃO III DA ADMINISTRAÇÃO

Art. 18. Compete ao (à) secretário(a) administrativo(a):

- I – executar as tarefas decididas pelo Colegiado e pelo(a) Coordenador(a);
- II – executar os serviços administrativos da Secretaria;
- III – encaminhar à Coordenação notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- IV – preparar, com a Coordenação, a redação das correspondências, endereçadas ao CEP;
- V – secretariar as reuniões do colegiado e da coordenação e elaborar suas atas;
- VI – receber e conferir preliminarmente todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa que foram incluídos pelo (a) pesquisador (a);
- VII – registrar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;
- VIII – encaminhar os pareceres dos projetos de pesquisa avaliados aos pesquisadores, mediante protocolo;
- IX – manter arquivo organizado e atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- X – supervisionar todo o material a ser despachado pela secretaria;
- XI – acompanhar e monitorar os prazos de composição do CEP;
- XII – coletar dados solicitados pela coordenação ou Colegiado para elaboração de relatórios;
- XIII – preparar o material de reuniões;
- XIV – cuidar, zelar e manter os arquivos físicos e digitalizados organizados segundo lógica e critério do setor em conformidade com a legislação vigente;

SEÇÃO V DAS REUNIÕES

Art. 19. As reuniões plenárias do CEP-FATEP serão previstas em calendário publicado na página institucional do CEP e são fechadas ao público.

- 1º As reuniões ordinárias só poderão ser realizadas quando os membros presentes do Colegiado forem maioria, presença de mais de 50% dos membros.
- 2º Em situação normal de funcionamento, as reuniões ordinárias são realizadas em consonância com o calendário acadêmico da FATEP, devendo ocorrer, no mínimo, 6 reuniões ordinárias anuais para atendimento da demanda acadêmica da FATEP.
- 3º Poderão ocorrer reuniões em casos extraordinários.

Art. 20. Os membros poderão ausentar-se justificadamente por duas reuniões consecutivas ou três ausências intercaladas durante um ano; ou, injustificadamente por duas sessões durante o período de doze meses.

- 1º O registro de comparecimento dar-se-á pela assinatura de folha de presença.
- 2º O membro será automaticamente desligado na inobservância dos critérios do *caput*.

Parágrafo único. O Comitê assegurará que os membros que se fizerem presentes nas reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo *web* de videochamada permaneçam, ao longo de toda sua participação na reunião, em sala reservada, a fim de proteger a confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados.

Art. 21-A. Durante as reuniões será lavrada ata, que será disponibilizada para assinatura dos membros que participaram no prazo de até 30 (trinta) dias, em situação normal de funcionamento.

- 1º As atas estarão disponíveis para visualização de todos os membros do CEP, digital ou fisicamente.
- 2º 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.
- 3º Na contingência de haver necessidade imperiosa de reuniões virtuais do CEP, isto é, nas situações devidamente fundamentadas, o CEP informará à CONEP, de acordo com o disposto na Carta Circular nº 7/2020-CONEP/SECNS/MS, de 16 de março de 2020.

SEÇÃO VI DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 21. O protocolo de pesquisa a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, consideradas a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP (Norma Operacional N.º 01/13).

Art. 22. Requisitos para submissão de um protocolo: o protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Art. 23. Todos os protocolos devem conter:

I – folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa. A folha de rosto gerada pela Plataforma conterá o termo de compromisso do pesquisador principal que assinará concordando e se responsabilizando com os termos da Resolução 466/12 do CNS/MS, portanto não sendo necessário termo de compromisso à parte dos colaboradores;

II – declarações pertinentes, conforme a lista de checagem. Incluir para ciência cartas de anuência ou modelo de cartas de anuência quando aplicado a pesquisas que envolvem coparticipação cuja instituição não tenha um Comitê de Ética. Aos centros coparticipantes/participantes que possuem comitê de ética próprio deve-se obrigatoriamente incluí-los na Plataforma Brasil em campo próprio, para que seja apreciado também em seu Comitê de Ética. Incluir para ciência, quando existirem, termos de acordos e parcerias institucionais com a FATEP e declarações de financiamento, quando houver.

III – antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem e no Brasil;

IV – descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (título, introdução, revisão da literatura, objetivos, material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);

V – análise crítica de riscos e benefícios, observado o seguinte:

1. descrição dos riscos, mesmo que mínimos (de acordo com a Res. 466/12 não existe pesquisa sem risco) e os procedimentos para minimizá-los;
2. descrição de possíveis desconfortos ou constrangimento durante a coleta de dados, independente da técnica de coleta de dados (questionário, entrevista, observação, grupo focal ou outras), procedimento terapêutico ou de intervenção na área da saúde, e do tempo dedicado a essa atividade;
3. os procedimentos terapêuticos ou de intervenção devem ser realizados por profissionais legalmente habilitados;
4. descrição dos benefícios, que poderão ser diretos ou indiretos;

VI – previsão de início e término da pesquisa, a partir da aprovação pelo CEP-FATEP ;

VII – explicitação das responsabilidades do pesquisador, e, quando for o caso, da instituição, promotor ou patrocinador;

VIII – explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

IX – local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

X – demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa para atender eventuais problemas delas resultantes, com a concordância documentada da instituição;

XI – orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;

XII – explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento, neste caso, os resultados devem se tornar públicos tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

XIII – declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;

XIV – declaração sobre o uso e a destinação do material e/ou dados coletados;

XV – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, o qual deverá atender em seu texto a Resolução 466/12 do CNS/MS-CONEP e outras relacionadas com a pesquisa proposta, a ser submetido ao participante de pesquisa adulto ou pais ou responsáveis pelo participante de pesquisa;

XVI – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE, o qual deverá atender em seu texto as diretrizes da Resolução 466/12 do CNS/MS-CONEP e outras relacionadas com a pesquisa proposta, especialmente:

1. a) linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, os participantes da pesquisa, após serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;
2. b) documento confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes e/ou compatíveis com o desenvolvimento mental do incapaz;
3. c) imprescindibilidade da apresentação de TCLE para pais ou responsáveis inserido de forma separada na Plataforma Brasil;

XVII – Termo de Cessão de uso de imagem em consonância à metodologia do estudo, que deverá estar expresso nos Termos de Consentimento e Assentimento (TCLE e TALE), especificando que

haverá imagens que envolvam os participantes da pesquisa, bem como sua divulgação no meio científico [c39]

XVIII – Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD), se houver, no protocolo, coleta de dados institucionais não públicos;

XIX – Termo de Constituição de Biorrepositório ou Biobanco conforme a à especificidade do estudo, sendo mandatório atender as regulamentações vigentes e anexar os seus documentos pertinentes.

XX- Em caso de solicitação de dispensa de TCLE – justificar o motivo no campo específico da Plataforma Brasil

Art. 24. De acordo com a Res. nº 441, de 12 de Maio de 2011 do CNS, o CEP-FATEP fará, quando cabível, a análise de:

I – Biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais. Os Biobancos serão encaminhados posteriormente para análise pela CONEP;

II – Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;

III – Material Biológico Humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados.

SEÇÃO VII DA RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR PRINCIPAL

Art. 25. A responsabilidade do pesquisador principal é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 26. Ao pesquisador principal cabe:

I – apresentar o protocolo ao CEP-FATEP , de acordo com as normas do sistema CEP/CONEP-MS, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

II – desenvolver o projeto conforme delineado;

III – elaborar e apresentar os relatórios dos resultados parciais semestrais e os finais;

IV – apresentar dados ao CEP-FATEP , a qualquer momento que for solicitado;

V – manter arquivo, sob sua guarda, por 5 anos após o término da pesquisa, todos dados coletados, sejam por meio físico ou eletrônico, e todos os demais documentos recomendados pelo CEP-FATEP ;

VI – encaminhar os resultados para aplicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

VII – justificar, perante o CEP-FATEP , interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;

VIII – submeter ao CEP-FATEP as emendas e as extensões de projetos para apreciação, acompanhadas da documentação dentro dos critérios normativos da Plataforma Brasil;

IX – submeter ao CEP-FATEP os relatórios parciais e final por meio de notificação na Plataforma Brasil;

X – comunicar ao CEP-FATEP , separadamente, os Eventos Adversos Graves (EAG) recém-ocorridos na pesquisa, para análise e elaboração de relatório da Coordenação na forma da Seção XIII deste capítulo, conforme a Carta Circular 13/2020-CONEP/SECNS/MS;

XI manter em arquivo todos os documentos e dados a eles relacionados, inclusive o registro da destinação dos resíduos gerados (no formato papel ou no meio digital).

- 1ª Os documentos a que se refere o *caput* deverão ficar à disposição do CEP/FATEP pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir do término do projeto.

- 2ª A interrupção ou a não publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada ao CEP/FATEP, através da Plataforma Brasil, via notificação no formato word.

Art. 27. Em projetos de pesquisa vinculados à pós-graduação, o pesquisador principal responsável pelo registro do projeto será o orientador credenciado junto à Pós-Graduação.

SEÇÃO VIII DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Art. 28. Os pareceres dos relatores, em caráter confidencial, deverão conter apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa, ainda que sumária, principalmente sobre:

I – características da população a estudar. Quando se trata de grupos vulneráveis, as razões da escolha;

II – métodos propostos que afetem diretamente os participantes da pesquisa;

III – se o material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos, será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

IV – critérios de inclusão e exclusão e os procedimentos a serem seguidos para o recrutamento dos indivíduos;

V – riscos para os participantes da pesquisa, avaliando a sua possibilidade e gravidade;

VI – medidas de proteção ou minimização de qualquer risco eventual;

VII – quando apropriado, as medidas para assegurar os cuidados necessários à saúde, no caso de danos aos indivíduos;

VIII – avaliar os procedimentos para monitoramento de coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;

IX – a previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa, quando relacionadas ao desenvolvimento do estudo, incluindo o transporte, estadia e alimentação nos dias previstos para o desenvolvimento de atividades. A importância não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa;

X – no formulário ou no termo de consentimento, as informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa.

Art. 29. Os membros relatores ou consultores terão o prazo máximo de 15 (quinze) dias para apresentar seus pareceres, salvo quando justificado o pedido de prorrogação, deferido pelo coordenador.

Art. 30. Na reunião plenária em cuja pauta o protocolo de pesquisa estiver incluído, o coordenador determinará a leitura dos pareceres ou relatórios, colocando em discussão e votação as suas conclusões.

Art. 31. Ao CEP-FATEP compete avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa da FATEP que envolvam seres humanos, respaldado pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil ou do qual o Brasil seja signatário. Projetos de pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão avaliados à luz da Resolução nº 510, de 07 de Abril de 2016 (Res. CNS 510/16).

Parágrafo único – Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do CEP, que será responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante reunião por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

Art. 32. A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos[c43] :

I – aprovado, quando o projeto de pesquisa preencher as condições de eticidade requeridas;

II – pendente, quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência

feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo[c44] ;

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” ou quando os relatórios não estão com as informações completas que impedem sua aprovação. 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 – suspenso, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e

VI – retirado, quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado;

Art. 33. Se, na apreciação, o protocolo for enquadrado na categoria “pendente”, o pesquisador responsável terá 30 (trinta) dias para atender as solicitações do CEP-FATEP a partir da data do recebimento da diligência. Em caso contrário, o pesquisador deverá, em sua carta resposta, justificar o atraso à resposta da pendência. O processo será retirado do sistema no prazo de um ano em caso de não resposta.

Art. 34. Recebidos os relatórios parciais ou finais, o coordenador e/ou membro do Colegiado será responsável pela apreciação,

- 1º O pesquisador que estiver com pendência de relatórios parciais e/ou finais de projetos de pesquisa não terá novas submissões do mesmo protocolo para avaliação até que os relatórios pendentes sejam entregues e aprovados.
- 2º O relatório parcial ou final poderá ser emitido como não aprovado, quando houver insuficiência de informação, com por exemplo sem descrição de EAG, o que compromete a análise ética.

Art. 35. A coordenação poderá ser responsável pela apreciação *ad referendum* de protocolos (1ª versão, resposta de diligências, emendas e notificações) em casos de urgência, excepcionalidade e/ou revisão de pareceres dos membros, e dará ciência na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento.

SEÇÃO IX DA APROVAÇÃO DO PROJETO

Art. 36. Uma vez aprovado o projeto, o CEP-FATEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 37. O projeto de pesquisa deverá ser iniciado no prazo de até um ano após a data de aprovação pelo CEP-FATEP. Decorrido este prazo o projeto deverá ser reapresentado para nova apreciação.

- 1º A aprovação do projeto pelo CEP-FATEP tem validade para o período de duração do desenvolvimento do projeto constante no protocolo de pesquisa apresentado por ocasião de sua aprovação.
- 2º Caso o projeto não seja concluído no prazo previsto no protocolo, o pesquisador principal poderá solicitar a aprovação de sua prorrogação, por meio de emenda na Plataforma Brasil, ao CEP-FATEP, anexando (no formato word) a justificativa do atraso e o período adicional solicitado.
- 3º O desdobramento de projetos já aprovados pelo CEP-FATEP em dois ou mais subprojetos implicará na submissão de emenda ao projeto inicial, caso o desenho do subprojeto da pesquisa tenha poucas modificações em relação ao original. No caso de

subprojetos com modificações significativas no desenho da pesquisa inicial, deverá ser submetido novo projeto na Plataforma Brasil para avaliação, o qual deverá conter referência ao projeto original.

- 4ª A utilização de materiais biológicos provenientes de projetos de pesquisa aprovados pelo CEP-FATEP em subprojetos coordenados por outros pesquisadores, com novo título e análise laboratorial não descrita no projeto original, caracteriza-se como sendo novo projeto.
- 5ª A utilização de material biológico proveniente de banco de material biológico devidamente aprovado e os subprojetos relacionados deverão ser registrados como projetos novos para apreciação pelo CEP-FATEP.
- 6ª No caso de projetos que constituam e utilizem banco de dados de material não biológico, esses deverão seguir a mesma lógica de regulamentação prevista para banco de dados de material biológico.

SEÇÃO X DAS EXTENSÕES A PROJETOS DE PESQUISA APROVADOS PELO CEP-FATEP

Art. 38. Extensão é a proposta de continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

- 1º Havendo modificações importantes de objetivos, de participantes envolvidos e de métodos, deve ser apresentado um novo protocolo de pesquisa.
- 2º Para solicitação de extensão de projeto de pesquisa deverá constar na Plataforma Brasil:

I – Carta de requerimento ao CEP-FATEP , incluindo: identificação do projeto original e comprovação da aprovação pelo CEP; razão para a extensão; breve descrição das modificações associadas à extensão;

II – As partes dos documentos que serão modificados comparativamente ao projeto já aprovado pelo CEP-FATEP ;

III – A descrição da versão final do projeto de pesquisa que será uma extensão ao já aprovado.

SEÇÃO XI PROJETOS EM ÁREAS TEMÁTICAS ESPECIAIS

Art. 39. As normas para a submissão de projetos em áreas temáticas especiais de acordo com a Resolução 466/12 serão analisadas tendo como critério:

Aprovar, no prazo de 30 (trintas) dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, tais como:

I – genética humana;

II – reprodução humana;

III – fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no País (ainda que fase IV), quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

IV – equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no País;

V – novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

VI – populações indígenas;

VII – projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

VIII – pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;

VIII – projetos que, a critério do CEP devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/MS.

Parágrafo único – O pesquisador escolherá a área temática especial e, após análise pelo CEP, os projetos serão encaminhados para aprovação pela CONEP.

SEÇÃO XII DOS PRAZOS

Art. 40. O CEP possui um prazo regulamentar de 10 (dez) dias para a checagem documental e 30 (trinta) dias para a liberação do parecer consubstanciado.

SEÇÃO XIII DA TRAMITAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS

Art. 40-A. É responsabilidade do pesquisador elaborar periodicamente o relatório consolidado de Eventos Adversos Graves (EAG) que ocorreram no estudo em seu centro de pesquisa.

- 1º As notificações sobre evento índice e dos subsequentes de um participante devem ser apresentadas em documento único, em formato tabular, e submetidos ao Sistema CEP/CONEP por meio da Plataforma Brasil, por meio da funcionalidade “notificação”, devendo ser atualizado a cada ocorrência de novo evento adverso.
- 2º O relatório consolidado deve ser submetido ao CEP vinculado ao centro de pesquisa, através da Plataforma Brasil, por ocasião da submissão dos relatórios parciais e final do estudo[, por meio da funcionalidade “notificação”.
- 3º No caso dos estudos multicêntricos, o pesquisador do centro coordenador deve, adicionalmente, elaborar o relatório consolidado contendo as informações dos eventos adversos de todos os centros de pesquisa e submetê-lo ao CEP ao qual está vinculado, via Plataforma Brasil, por meio da funcionalidade “notificação”, por ocasião da submissão dos relatórios parcial e final do estudo.

Art. 40-B. Cabe ao pesquisador do centro coordenador elaborar o relatório consolidado dos EAG que ocorreram fora do país.

- 1º O relatório consolidado deve ser submetido via Plataforma Brasil para o CEP vinculado ao centro coordenador, a qualquer tempo, por meio da funcionalidade “notificação”.
- 2º O pesquisador do centro coordenador é responsável pelo envio dos relatórios consolidados aos centros participantes e coparticipantes.

CAPÍTULO IV SEÇÃO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 41. Os mandatos dos atuais membros não se extinguem com a aprovação deste Regulamento.

Art. 42. O CEP/FATEP poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias, notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Parágrafo único. O CEP-FATEP em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética requererá à direção da Unidade onde houve irregularidade instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/MS ou a outras instâncias competentes.

Art.43. Em caso de greve institucional, a comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatas serão informadas quanto à situação, com detalhamento acerca de eventual interrupção da tramitação dos projetos, se parcial ou total, pelo tempo que perdurar a greve. A mesma veiculação dar-se-á aos participantes de pesquisa e seus representantes quanto ao tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, a fim de que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

- 1º Os projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, deverão ser readequados consoante aos prazos dos alunos, de acordo com suas especificidades. Caso a avaliação ética esteja atrasada, todas as providências serão comunicadas à CONEP para que se atinja a regularização quanto à tramitação dos protocolos para apreciação ética, posteriormente ao período de paralisação.
- 2º O período exato de duração dos recessos acadêmicos serão informados com a devida antecedência nos canais eletrônicos de divulgação de toda comunidade acadêmica. Os participantes de pesquisa e seus representantes terão acesso a essas informações, além das formas de contato com o CEP e a CONEP, a fim de que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 44. O presente Regulamento somente pode ser alterado por proposta de pelo menos 2/ (dois terços) dos membros do CEP/FATEP .

Art. 45. Os casos omissos no presente Regulamento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

Parágrafo único. Aplicam-se, de forma subsidiária e no que não for incompatível, , as disposições da Resolução nº 466/12 e da Resolução nº 510/2016, bem como da Norma Operacional 001/2013, todas do Conselho Nacional de Saúde, inclusive eventuais diretrizes específicas instituídas por esse Conselho e pela Universidade Federal de Minas Gerais.

Art. 46. A presente norma estará em vigor a partir da aprovação pela plenária do Comitê de Ética em Pesquisa da FATEP .

Art. 47. O prazo de validade do registro do CEP será de 3(três) anos, sendo que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.