



FACULDADE DE EDUCAÇÃO SÃO FRANCISCO – FAESF

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE EDUCAÇÃO SÃO FRANCISCO – FAESF

PEDREIRAS – MA

2016

CAPÍTULO I – DA NATUREZA E FINALIDADES DO CEP/FAESF

Artigo 1- O Comitê Interno de Ética em Pesquisa da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF (CIEP/FAESF) desempenha sua atividade, regido pelo presente Regimento. Este está adequado às legislações vigentes no âmbito de pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde e às Normas e Regulamento da própria Instituição.

Artigo 2- O disposto neste Regimento contempla os pressupostos referentes às Resoluções CNS nº001/2013 e todo o arcabouço legal apresentado pela Comissão Nacional em Pesquisa (CONEP), primando pela ética em pesquisa e respeito à dignidade humana.

Artigo 3- O Comitê Interno de Ética em Pesquisa da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF é um colegiado interdisciplinar e independente com “*múnus público*”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, instituído para proteger os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Artigo 4- O Comitê Interno de Ética em Pesquisa da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF visa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos.

§1º. O CIEP/FAESF é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa e trabalhos de conclusão de curso, que requerem uma análise previa da comissão de ética, tanto de graduação como de pós graduação, envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos, que seja realizado com a participação de pesquisadores, tecnologistas, analistas ou alunos da FAESF, ou que tenham a FAESF como campo de pesquisa.

§2º O CIEP/FAESF 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.

CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES DO CIEP/FAESF

Artigo 5- As atribuições do Comitê Interno de Ética em Pesquisa da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF referem-se a:

Artigo 6- Ao CIEP/FAESF compete a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa da FAESF que envolvam seres humanos, respaldados pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil do qual seja signatário.

§1º - Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

§2º - Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação poderá ser emitido um parecer “*ad referendum*”¹. Este parecer será analisado pelo Colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá ser por ele alterado.

§3º - Receber os protocolos de pesquisas e avaliar os aspectos éticos apresentados à construção da proposta de investigação, emitindo, após discussão em reunião colegiada, o parecer consubstanciado sobre os mesmos. Em acordo à Resolução 466/12, inciso VI, o protocolo a ser submetido à revisão ética, somente será apreciado, se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CIEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

§4º - Nenhum anexo, adendo ou qualquer outra documentação referente ao protocolo de pesquisa em análise, será entregue ao CIEP/ FAESF, por via direta e pessoal, posto que toda a tramitação documental ocorre através de postagem eletrônica.

¹ Sujeito à aceitação posterior por parte de um colegiado



§5º - Divulgar no âmbito comunitário e institucional (docentes, funcionários, participantes da pesquisa e população), as normas concernentes à ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

§6º - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de todos os documentos entregues ou gerados.

§7º - Acompanhar a execução dos projetos através da solicitação de relatórios periódicos e final. Aos pesquisadores.

§8º - Fornecer informações aos participantes, familiares e/ou responsáveis legais, a respeito dos aspectos inerentes à pesquisa em tela, direitos e quaisquer informações solicitadas pertinentes ao curso do projeto.

§8º - Permitir canal aberto de comunicação com a comunidade geral, acatando denúncias de má prática de pesquisa, instaurando e solicitando encaminhamento de sindicância de apuração à direção geral da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF..

§9º - Fazer cumprir e zelar pelas demais atribuições do CIEP/FAESF descritas na Resolução CNS 466/12.

CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO DO CEP/FAESF

Artigo 7- A composição do Comitê Interno de Ética em Pesquisa da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF, cumprirá o que reza as normas legais brasileiras a respeito do Comitê de Ética em Pesquisa.

Parágrafos 1- Docentes da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF.

Parágrafo 2- Docentes de outras instituições.

Parágrafo 3- Um Representante de Usuário, membro da comunidade.

§1º- Os membros do CIEP/ FAESF será constituído por um colegiado interdisciplinar com um **número não superior a sete membros**. Na qual este número será distribuído da seguinte maneira:

- Um dos membros participante assumirá a função de Coordenador (a);
- Um dos membros participante assumirá a função de Coordenador (a) Adjunto;
- Quatro dos membros participantes assumiram a função de Relator (a);
- E um membro será Representante de Usuário.

§2º- A participação dos membros do CIEP/ FAESF é **voluntária**.

§2º - Os membros do CIEP/ FAESF é realizada pela Direção Geral, na pessoa da Presidente da Instituição, por meio de uma Portaria.

§3º - O CIEP/ FAES poderá também ser composta por membros convidados de outras instituições com um perfil que possa contribuir para o desenvolvimento e progresso do CIEP/FAESF, além de um Representante de Usuário pertencente a Comunidade.

CAPÍTULO IV – DA ELEIÇÃO E INDICAÇÃO DOS MEMBROS DO CIEP/ FAESF

Artigo 8- A primeira Presidência do Comitê Interno de Ética e Pesquisa da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF, que se constituirá de 2016 à 2018, será realizada por meio de uma nomeação realizada pela Direção Geral desta IES por meio de uma portaria.

Parágrafo Único- Depois do mandato da primeira Presidência do Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF, as demais presidências será eleita por meio de eleições e/ou indicações unânimes feitas pelos membros nomeados e convidados para fazer parte desse departamento ético.

CAPÍTULO V – DO MANDATO DOS MEMBROS DO CEP/ FAESF

Artigo 9- A duração do mandato dos membros do CIEP será de três anos, sendo permitida recondução.

Artigo 10 – Todos os membros admitidos devem ser submetidos a um treinamento prévio ao exercício de suas funções junto ao CIEP/ FAESF. A obrigação de promover este treinamento é do CIEP/ FAESF, assim como a determinação das formas mais adequadas para efetuar-lo.

Artigo 11- Em caso de necessidade de afastamento por razões pessoais de algum dos membros do CIEP/ FAESF, durante o mandato, este deverá comunicar à Coordenadoria do CIEP justificando, por escrito, a razão do afastamento. Este membro deverá ser substituído mediante uma nomeação advinda da Direção Geral.

Paragrafo único- Este membro deverá passar por um treinamento para o exercício de sua função.

CAPÍTULO VI DA ORGANIZAÇÃO DO CEP/ FAESF

Artigo 12- O CIEP/ FAESF será dirigido por um (a) coordenador. Este se encaminhará de realizar também atividades administrativas como cuidar do trâmite dos processos, serviços de arquivo e sigilo e informações gerais, bem como promover infraestruturas físicas necessárias para a realização das atividades do CEP/ FAESF.

Artigo 13- Todos os projetos, que envolvem pesquisa em seres humanos, elaborados na Faculdade de Educação São Francisco – FAESF, deverão ser encaminhadas a (o) coordenador (a) do CIEP/ FAESF, que designará um relator para emissão do parecer, após discussão do mesmo, em reunião de colegiado.

Artigo 14- Compete a (o) Coordenador (a) do CIEP/ FAESF, convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias, receber, distribuir os projetos de pesquisa a ser examinado pelos relatores, assinar os documentos emitidos pelo CIEP ou designar ao seu representante legal, controlar a distribuição equitativa dos pareceres aos relatores, notificar os prazos, emitir e informar o parecer da Comissão ao Interessado, após postagem do parecer consubstanciado, via Plataforma Brasil.

Artigo 15- Compete ainda a (o) Coordenador (a) do CIEP/ FAESF, apresentar-se em expediente, na sala destinada ao CIEP/ FAESF, para atender demandas dos

pesquisadores que tenham correlação com resultados das avaliações e emissão de parecer consubstanciado, após análise de seu projeto.

Artigo 16- O atendimento à comunidade interna, bem como ao público externo, deve ser ofertado pelo CIEP/ FAESF.

§1º- Os dias da semana e horários, será organizados em comum acordo com todos os membros do Comitê Interno de Ética em Pesquisa da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF, bem como a disponibilidade do Coordenador (a).

Artigo 17- Compete ao Coordenador (a), nomear um secretário (a) do CIEP/ FAESF para elaborar as Atas das Reuniões ordinárias e extraordinárias.

Artigo 18- Compete ao Coordenador (a) Transcrever e comunicar pareceres, verificar o cumprimento dos prazos de emissão dos pareceres.

CAPÍTULO VII- DAS REUNIÕES DO CEP/ FAESF

Artigo 19- O Comitê Interno de Ética em Pesquisa da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF, funcionará e deliberará com a participação mínima de 50% mais um de todos os membros do CEP.

Paragrafo único- As reuniões do Comitê Interno de Ética em Pesquisa da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF, serão realizadas ordinariamente uma vez em cada mês e extraordinariamente quantas vezes forem necessárias, através de calendário anual confeccionado previamente, sob consulta de seu colegiado.

Artigo 21- Compete ao Comitê Interno de Ética em Pesquisa da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF, divulgar à comunidade acadêmica e geral, o calendário anual de suas reuniões.

CAPÍTULO VIII – DO PROTOCOLO E PARECER

Artigo 22- Os projetos entregues ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF, seguirão o trâmite previsto na resolução CNS

466/12, sendo analisados na reunião subsequente, respeitando-se o calendário de reuniões e os prazos para tramitação dos protocolos e avaliação pelos relatos.

Artigo 23- De acordo com a Resolução 466/12, complementada pela Norma Operacional 001/2013, **o parecer consubstanciado deverá ser emitido em 30 dias**, somando-se a este, o prazo de 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias.

Artigo 24- Nos casos de emissão de parecer com pendência, o pesquisador terá 30 dias contatos a partir de sua emissão, na Plataforma Brasil para responde-lo e o CIEP/FAESF, mas 30 dias para liberação do parecer consubstanciado final.

Artigo 25- As deliberações do CIEP/ FAESF, serão aprovadas por maioria absoluta.

Artigo 26- Caberá ao pesquisador entregar ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF, **o protocolo completo de sua pesquisa para avaliação**. A documentação completa deverá ser encaminhada à avaliação do CIEP/ FAESF, por postagem eletrônica.

Artigo 27- Protocolos incompletos ou fora das especificações do CIEP/ FAESF não serão recebidas pela secretaria, para avaliação. A documentação encaminhada será analisada pelo Coordenador e uma vez em estado pendente, cabe ao CIEP/ FAESF, solicitar as correções ao pesquisador, via comunicação eletrônica, pela Plataforma Brasil.

Parágrafo Único- Todo o diálogo entre CIEP/ FAESF e os pesquisadores correrá preferencialmente com o pesquisador responsável, como identificado na folha de rosto da CONEP, assim como toda a correspondência será enviada para este mesmo pesquisador.

Artigo 28- Após a checagem do protocolo de pesquisa pelo (a) Coordenador (a), o mesmo será encaminhado e designado para um relator em sessão colegiada. Este deverá emitir um parecer de acordo com o padrão vigente no CIEP/ FAESF, apresentando em

colegiado para apreciação. Pareceres fora deste padrão serão retornados ao relator para ajuste do mesmo.

Paragrafo Único- A recusa na emissão de parecer, ou atraso superior a 30 dias na emissão do mesmo por membros do CIEP/ FAESF, sem justificativa por escrito, será considerada como solicitação de desligamento das funções junto ao CIEP/ FAESF, sendo prontamente acatada pelo (a) Coordenador (a).

Artigo 29- Todos os pareceres, iniciais ou retorno, serão lidos previamente pela Coordenadoria, que avaliará sua consistência com o padrão recomendado pelo CIEP/ FAESF e poderá, eventualmente, oferecer sugestões ao parecer antes da avaliação pelo Comitê ou envio aos pesquisadores.

Artigo 30- O parecer será então submetido à apreciação do Comitê, em reunião ordinária ou extraordinária, receberá ou não alterações, será votado e classificado em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado:** quando o projeto de pesquisa preencher as condições de eticidade requerida;
- b) **Com pendência:** quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- c) **Não aprovado:** quando o protocolo não atender aos aspectos éticos vigentes;
- d) **Retirado:** quando transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente.

Artigo 31- Cabe ao (a) Coordenador (a), subordinado ao disposto pela Resolução CNS 466/12 e através da emissão do parecer consubstanciado (no caso de aprovação do protocolo de pesquisa), solicitar emissão de relatórios parcial (ao meio da investigação) e final de pesquisa (ao termino desta), para arquivamento pelo CIEP/ FAESF.

CAPÍTULO IX- DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 32- Após a publicação dos resultados da pesquisa em sua forma completa ou resumida, em revista científicas, congressos, ou jornadas científicas ou ainda na forma de qualquer outro trabalho científico, o (os) pesquisador (es) deverá enviar uma cópia, ou a referencia bibliográfica completa, para o CIEP/ FAESF para seu arquivamento, que será realizado por 5 (cinco) anos.

Artigo 33- É vetado ao CIEP/ FAESF, receber e analisar protocolos de pesquisa que envolva amostra animal.

Artigo 34- Sob as penas previstas em lei, os membros do CEP/ FAESF se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das idéias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a eles submetidos.

Parágrafo 1- O membro do CIEP/ FAESF que infringir esta norma ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função, neste cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do CIEP/ FAESF imediatamente, não podendo voltar a ocupar o cargo novamente.

Artigo 35- O presente regimento poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para este propósito e cada alteração proposta deverá ser aprovada por maioria absoluta dos membros do CIEP/ FAESF e posteriormente cada alteração deverá ser sancionada pelo (a) Diretor (a) Geral desta IES.

CAPÍTULO X- DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Artigo36-- Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos pela Coordenadoria do CIEP/ FAESF.

Artigo 37- O presente regimento entrará em vigor na data de sua publicação na forma de Portaria Interna emitida pela Diretora Geral da Faculdade de Educação São Francisco – FAESF.