



**Regimento Interno  
Comitê de ética em Pesquisa  
– Versão 14 de novembro 2017 -**

---

## FACULDADE CERES – FACERES

### Nossa Missão é:

*“Produzir, disseminar e democratizar o acesso ao conhecimento, contribuindo para o desenvolvimento da cidadania, mediante a formação humanista, ética, crítica e reflexiva, preparando profissionais competentes e contextualizados, cientes de sua responsabilidade social, para a melhoria das condições de vida da sociedade”.*

Esta declaração reflete as intenções fundamentais da nossa instituição, nossa finalidade última: formar um profissional com capacidade de se atualizar constantemente e atender as necessidades da sociedade em que atua, observando parâmetros éticos, científicos e humanísticos.

### Nossa visão é:

*“Formar profissionais que sejam referência no mercado de trabalho pela qualidade das suas habilidades e competências”.*

### Nossos valores são:

- ✓ *A excelência em educação deve ser perseguida constantemente;*
- ✓ *O cumprimento rigoroso das leis (compliance) baliza a gestão da instituição e suas práticas;*
- ✓ *Nossa tolerância com a corrupção é zero;*
- ✓ *Só forma profissionais éticos a instituição que atua dentro de parâmetros éticos;*
- ✓ *O consenso deve ser um hábito;*
- ✓ *Quanto mais e melhores as informações, maior a transparência da instituição;*
- ✓ *Todos, pessoas e instituição, devem agir com práticas de sustentabilidade ambiental;*
- ✓ *Nossa instituição tem a cultura da responsabilidade social e das consequências benéficas para a sociedade daquilo que fazemos (accountability).*

---

## I – PREÂMBULO

**Artigo 1.** Este Regimento Interno disciplina a constituição, atribuições e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa Humana da Faculdade Ceres (FACERES), nos termos do que dispõe a Resolução nº 466/12, Resolução 510/16 e a Norma Operacional nº 001/2013, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde (CONEP/CNS/MS). Também em conformidade com a Resolução nº 240/97 e nº 370/07.

**Artigo 2.** Define-se esse Comitê de Ética em pesquisa da FACERES (CEP - FACERES) como um colegiado interdisciplinar, especializado e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, educativo e deliberativo, criado para defender e proteger os interesses dos participantes de pesquisa na sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos. É vinculado operacionalmente à Diretoria dessa instituição que tem como objetivo o desenvolvimento científico e pesquisas.

**Artigo 3.** O CEP-FACERES tem como objetivo primário garantir o aspecto ético de todas as pesquisas da instituição FACERES, a qual tem como proposta a realização de pesquisas acadêmicas e educacionais em diversos âmbitos e tem interesse de defender os participantes de pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Contribuir para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada;

**Artigo 4.** Esse comitê tem como missão salvaguardar os direitos e dignidades dos participantes da pesquisa e contribuir para a qualidade das pesquisas desenvolvidas na instituição proponente (FACERES) assim como nas demais instituições que se faça necessária.

**Artigo 5.** O Comitê de Ética em Pesquisa FACERES, denominado doravante CEP-FACERES, reger-

---

se-á pelo presente Regulamento, atendendo às normas do Estatuto e do Regimento Geral da FACERES e da legislação específica vigente referente à pesquisa em saúde e ciências humanas.

**§ 1º** Cabe a FACERES a responsabilidade pela manutenção do CEP, provendo infraestrutura e recursos humanos adequados para o funcionamento, bem como investimento para a formação e capacitação dos membros acerca da ética em pesquisa.

**§ 2º** O CEP-FACERES não está subordinado a qualquer instância hierárquica, sendo um Comitê independente na instituição.

**Artigo 6.** É vedado ao CEP-FACERES receber qualquer auxílio financeiro pela análise de protocolos de pesquisa.

**Artigo 7.** Poderá apreciar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvidos nessa instituição de ensino ou originários de outras instituições de acordo com a indicação pela CONEP/CNS/MS.

**Artigo 8.** O CEP- FACERES tem como objetivo pronunciar-se no aspecto científico e ético sobre todos os projetos de pesquisa a serem desenvolvidos na Instituição, visando promover a adequação das investigações propostas na área da saúde e ciências humanas para um padrão de qualidade ética e científica para garantir o planejamento, condução, registro e relato de estudos clínicos que envolvam a participação de seres humanos com ênfase nos direitos, na segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisa assim como para as outras instituições indicadas pela CONEP/CNS/MS.

**Artigo 9.** O CEP – FACERES tem como objetivo aprimorar a educação discente e docente com ênfase em pesquisa dentro dos padrões éticos além de incentivar a produção acadêmica científica e com extensão a comunidade.

---

## II – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

**II.1 - Comissão Interna:** comitê reduzido (“petit” comitê) formado pela coordenação do CEP-FACERES e por membros do Colegiado para discussão e deliberação de questões administrativas relevantes. Nessas deliberações poderão incluir os relatos de casos.

**II.2 - Colegiado:** conjunto formado pelos membros do CEP-FACERES que se dedicam a análise ética ou técnica de um protocolo de pesquisa. Dependendo da função que exercem na análise de um protocolo, os membros podem ser designados como relatores ou revisores técnicos.

**II.3 - Conflito de interesse:** Um conflito de interesse existe quando um interesse primário (como o bem-estar dos participantes, a validade de um estudo, a análise por um revisor, etc.) pode ser influenciado por um interesse secundário (financeiro ou pessoal), mesmo que potencialmente. A percepção de potenciais conflitos de interesse é tão importante quanto a de conflitos reais. Os conflitos de interesse podem ser classificados segundo sua natureza em:

a) Financeiros: representam aqueles que podem advir de relacionamento financeiro de qualquer natureza com empresas, como por exemplo, vínculo empregatício, financiamento de estudo, doação de produtos, ganhos por serviços como consultor, assessor ou palestrante, recebimento de gratificação (brindes, viagens, etc), propriedade de patentes, ganhos por ações da empresa ou royalties, entre outros. O pesquisador também deve considerar potencial conflito de interesse se o financiamento do estudo por uma empresa acontecer não diretamente a ele, mas à instituição na qual está vinculado;

b) Não financeiros: representam aqueles que podem advir em virtude de relacionamentos pessoais ou profissionais, presença de rivalidades, ideologias políticas, religião, crenças intelectuais ou filosóficas, pressão acadêmica, parentesco, entre outros.

---

**II.4 - Consultor ad hoc:** consultor externo ao CEP-FACERES que fornecerá parecer, quando solicitado, para esclarecer dúvidas específicas e dar subsídio técnico para o parecer do relator e/ou parecer do Colegiado.

**II.5 - Membro do CEP:** indivíduo que atua no Comitê como membro do Colegiado quem receberá para análise os dossiês de pesquisa a serem apreciados.

**II.6 - Parecer consubstanciado:** parecer destinado ao pesquisador e emitido pelo CEP-FACERES em que consta a ponderação e a deliberação ética do protocolo de pesquisa. É fruto do parecer do Colegiado, revisto e assinado pelo Coordenador do CEP-FACERES.

**II.7 - Relator:** membro do Colegiado do CEP-FACERES designado para a elaboração de parecer ético a ser apreciado em Reunião Plenária. A sua análise ética será oficialmente documentado no “parecer no relator”.

**II.8 - Revisor técnico:** membro do Colegiado do CEP-FACERES responsável pela revisão dos aspectos metodológicos científicos e questões administrativas internas da instituição. A sua análise será oficialmente documentada no “parecer do revisor técnico”, o qual será encaminhado diretamente ao relator e que o auxiliará no parecer ético.

**II.9 - Representantes dos Usuários:** pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses dos participantes de pesquisa de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

**II.10 - Reunião Plenária:** reunião periódica do Colegiado do CEP-FACERES destinada, sobretudo, à apreciação ética dos protocolos de pesquisa.

### **III – DA COMPOSIÇÃO**

---

**Artigo 10.** A composição do CEP-FACERES deverá respeitar este Regimento Interno.

**§ 1º** O Colegiado será composto por, no mínimo, 15 (quinze) membros (entre titulares e suplentes), dentre eles, pelo menos, um Representante dos Usuários. Para cada 15 membros será necessário um representante dos usuários.

**§ 2º** O colegiado também poderá ter em sua formação acadêmicos da instituição os quais poderão participar da emissão dos pareceres sob a supervisão do coordenador (ou Vice-coordenador). Serão oferecidas 6 (seis) vagas além das vagas 10 vagas oferecidas.

**§ 3º** Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa por meio do seu currículo acadêmico. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados.

**§ 4º** Terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.

**§ 5º** Não poderão fazer parte do CEP-FACERES os seguintes profissionais: mantenedor e diretor geral.

**§ 6º** Os membros do CEP-FACERES serão divididos em titulares e suplentes.

I - Os membros suplentes, deverão substituir a ausência previamente manifestada de algum dos membros titulares.

---

II - Será permitido ao membro suplente frequentar as Reuniões Plenárias mesmo que não esteja substituindo provisoriamente algum dos membros titulares, sendo-lhe concedido também o direito de manifestação e voto.

**§ 6º** O CEP-FACERES poderá contar com a colaboração extraordinária de consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de analisar protocolos de pesquisa e/ou fornecer subsídios técnicos ao Colegiado, quando solicitados.

#### **IV – DA ESCOLHA DOS MEMBROS, MANDATO E SUBSTITUIÇÃO**

**Artigo 11.** Por ocasião da renovação do CEP-FACERES e respeitando-se o Artigo 10 deste Regimento:

**§ 1º** Qualquer funcionário da FACERES poderá se candidatar a ser membro do Colegiado.

**§ 2º** Qualquer membro do colegiado poderá indicar o nome de um candidato a membro do CEP-FACERES assim como também o coordenador poderá realizar esse convite.

**§ 3º** A indicação dos Representantes dos Usuários será feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde. Esta indicação também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP/CNS/MS.

I – Caso não se consiga indicação de Represente dos Usuários pelos procedimentos supramencionados, e desde que esgotados todos os esforços, será aceitável à admissão de indivíduos da comunidade local como Represente dos Usuários, sem qualquer vínculo com a FACERES e obrigatoriamente de área não relacionada à saúde.

---

II- Quanto ao desligamento de representante de usuários, as faltas devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante. No caso de ser outro membro o CEP –FACERES informará a CONEP por meio de pedido de alteração de dados.

**§ 4º** Serão aceitas candidaturas de indivíduos que não pertençam e não tenham vínculo com a FACERES, mas que manifestem interesse em colaborar com as atividades do CEP-FACERES.

**§ 5º** Serão aceitas candidaturas de acadêmicos da instituição que tenham interesse de ser membro do CEP. Caso haja um número superior de candidatos (seis vagas), caberá ao coordenador (ou vice-coordenador) a escolha dos membros que fará parte do colegiado com base histórico acadêmico dos mesmos.

**Artigo 12.** A seleção dos candidatos a membro do Colegiado do CEP-FACERES ocorrerá por análise de currículo e histórico institucional realizado pela Comissão Interna, exceto os Representantes dos Usuários e acadêmicos da instituição, que terão indicação e seleção com os critérios próprios supracitados.

**Artigo 13.** O mandato dos membros do colegiado terá a duração de três anos, não havendo limite de reconduções.

**Artigo 14.** Os membros do CEP-FACERES serão dirigidos por um Coordenador escolhido pela maioria do Colegiado em Reunião Plenária.

**§ 1º** O mandato do Coordenador será de três anos, não havendo limite de reconduções.

---

**§ 2º** No processo de renovação do CEP-FACERES, qualquer membro do Colegiado poderá se candidatar à função de Coordenador OU Vice-coordenador.

**Artigo 14.** Os membros do CEP-FACERES, incluindo o Coordenador e Vice-coordenador, poderão ser desligados do Comitê a qualquer momento em caso falta ética, conduta inapropriada ou frequência insuficiente às Reuniões Plenárias.

**§ 1º** O desligamento do membro por falta ética ou conduta inapropriada deverá ser analisado e ratificado por maioria do Colegiado em Reunião Plenária após análise da Comissão Interna.

**§ 2º** Entende-se frequência insuficiente às reuniões aquela inferior a 70% das reuniões anuais.

**Artigo 15.** A substituição ou inclusão de novos membros poderá ocorrer em qualquer período do ano de acordo com as necessidades do CEP-FACERES.

**1º** A efetivação de qualquer novo membro deverá ser submetida à aprovação do Colegiado em Reunião Plenária, após análise da Comissão Interna.

**§ 2º** A preferência de substituição do cargo de um membro titular será dada a um dos membros suplentes. Neste caso, dever-se-á repor o cargo do membro suplente promovido a titular, respeitando a área de atuação.

**Artigo 16.** Todos os membros do CEP-FACERES, incluindo os profissionais da Secretaria, por ocasião de sua admissão, preencherão declaração acerca de potenciais conflitos de interesse e confidencialidade de informações.

---

**Artigo 17.** Ao término do mandato a composição dos membros do CEP-FACERES será avaliada pela Comissão Interna para adequação às necessidades da Instituição e deste regimento.

## **V – DA TRAMITAÇÃO E ANÁLISE DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA**

**Artigo 18.** Todos os protocolos tramitarão no Sistema CEP/CONEP por meio da Plataforma Brasil, a qual representa ferramenta eletrônica de avaliação ética e um repositório de todos os documentos relacionados aos protocolos de pesquisa. Todos os documentos poderão ser consultados a qualquer momento pela Secretaria, coordenação e membros do Colegiado do CEP, além dos pesquisadores, de acordo com senhas individuais de acesso à plataforma. Estas senhas permitem acessos diferentes, a depender da categoria do usuário na plataforma.

**Artigo 19.** O pesquisador responsável pelo encaminhamento do projeto deverá ser professor universitário ou pesquisador credenciado e cadastrados devidamente na Plataforma Brasil.

**Artigo 20.** O protocolo de pesquisa a ser encaminhado para o CEP deverá conter:

§ 1º carta de apresentação do projeto assinada pelos pesquisadores envolvidos e a identificação do responsável pelo mesmo;

§ 2º folha de rosto com título do projeto e dados de identificação do pesquisador responsável e demais pesquisadores envolvidos (nome, endereço, CPF) e com assinatura do diretor acadêmico;

§ 3º texto contendo introdução, justificativa, hipótese e objetivos; material e métodos, delineamento da pesquisa, riscos e benefícios, orçamento detalhado com as respectivas fontes de financiamento, cronograma de execução, apêndices e anexos e bibliografia ou seja, projeto ou protocolo de pesquisa que de acordo com Resolução 466/12 ou Resolução

---

510/16.

§ 4º documento de aprovação do projeto pelos parceiros, quando em cooperação com instituições nacionais ou estrangeiras;

§ 5º cadastro do projeto de pesquisa no núcleo de apoio a pesquisa acadêmica – FACERES, em casos de protocolos de pesquisa desenvolvidos pela FACERES.

§ 6º quando aplicável, declaração de corresponsabilidade do pesquisador externo a instituição onde se realizará o estudo; assim como declaração de ciência e autorização do estudo.

§ 7º declaração de fonte de financiamento.

§ 8º declaração do pesquisador descrevendo suas responsabilidades: 1. Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa; 2. Elaborar e aplicar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; 3. Desenvolver o projeto conforme delineado; 4. Utilizar o material biológico de acordo com o previsto no protocolo; 5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; 6. Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; 7. 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; 8. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; 9. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados; 10. Assegurar e defender os direitos dos participantes de pesquisa, como por exemplo, a assistência integral e imediata, o direito à indenização, o ressarcimento de gastos, entre outros previstos na Resolução CNS nº 466/12; 11. Notificar os eventos adversos ao Sistema CEP/CONEP; 12. Comunicar

---

imediatamente o Sistema CEP/CONEP qualquer risco ou danos significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo; 13. Conhecer e concordar, no caso de projetos multicêntricos, com o delineamento do estudo.

I - As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

**Artigo 21.** Os protocolos de pesquisa serão avaliados necessariamente por um relator, que fará a análise dos aspectos essencialmente éticos, e por revisores técnicos, que farão a revisão dos aspectos metodológicos científicos. Quando necessário, o relator poderá solicitar análise complementar de um consultor ad-hoc para questões específicas.

**§ 1º** A designação do relator, do revisor técnico e do consultor ad hoc para a análise do protocolo de pesquisa será realizada pelo Coordenador do CEP-FACERES, por meio da Secretaria.

**§ 2º** O relator será um membro do Colegiado do CEP-FACERES designado para a elaboração de parecer ético (“parecer do relator”), a ser apreciado pelo Colegiado em Reunião Plenária.

I - O relator fará análise do protocolo de acordo com as Resoluções, Cartas Circulares, Normas Operacionais da CONEP/CNS/MS, entre outros documentos que normatizam a ética de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

---

II - O parecer do relator basear-se-á na análise ética do protocolo de pesquisa bem como nos pareceres complementares emitidos pelos revisores técnicos e consultores ad-hoc.

**§ 3º** O revisor técnico será um membro do Colegiado do CEP-FACERES e encaminhará o seu parecer diretamente à Secretaria do CEP-FACERES, o qual auxiliará o parecer ético do mesmo. Os revisores técnicos emitirão parecer de cunho metodológico científico ou administrativo nas áreas que se fizerem necessárias.

**§ 4º** O consultor ad hoc não terá vínculo com o CEP-FACERES, podendo ser profissional da FACERES ou de outra instituição. Todos os membros do corpo docente da instituição são considerados potenciais consultores ad hoc.

**§ 5º** Todos os membros do Colegiado do CEP-FACERES são potenciais relatores e revisores técnicos, não sendo excludentes estas atividades.

I - É permitido ao relator acumular a função de revisor técnico se possuir expertise para tal em determinado protocolo.

**§ 6º** Os membros do Colegiado do CEP-FACERES e consultores ad hoc não poderão avaliar, revisar, julgar ou participar de votação em pesquisas em que se caracterize conflito de interesse. Neste caso, o membro do Colegiado do CEP-FACERES ou consultor ad hoc não terá acesso à Reunião Plenária, bem como a qualquer informação referente à avaliação, revisão ou julgamento do protocolo de pesquisa.

I – É obrigação do membro do Colegiado declarar potencial conflito de interesse não identificado previamente pela coordenação do CEP-FACERES ou pela Secretaria.

II – Os profissionais de Secretaria do CEP-FACERES não poderão participar da Reunião Plenária ou da Câmara Interna caso haja potencial conflito de interesse relacionado a pauta. Neste caso, a ata da reunião será realizada por outro membro do Comitê.

**Artigo 22.** O Colegiado emitirá parecer (“parecer do Colegiado”) baseado no parecer do relator e na discussão realizada pelos membros Colegiado na Reunião Plenária.

**§ 1** - O parecer do Colegiado será revisto pelo Coordenador do CEP-FACERES (ou Vice coordenador) após a Reunião Plenária e antes da publicação final do parecer consubstanciado ao pesquisador. Esta revisão tem por objetivo padronizar as relatorias e checar as deliberações do Colegiado.

**§ 2** - O Coordenador do CEP-FACERES (ou Vice coordenador) não tem autonomia para modificar as deliberações do Colegiado e a situação final do parecer consubstanciado, mas tem a prerrogativa de reapresentar o protocolo de pesquisa ao Colegiado em outra Reunião Plenária caso identifique algum óbice ético durante sua revisão.

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

**§ 4** - Caso 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.

---

**§ 5** - As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

**§ 6** - Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

**Artigo 23.** O relator poderá solicitar avaliação ad referendum do seu parecer ao Coordenador do CEP-FACERES. Neste caso, o parecer do relator não será discutido pelo Colegiado em Reunião Plenária, bastando a revisão do coordenador (ou Vice coordenador) para a publicação do parecer consubstanciado ao pesquisador.

**§ 1** A solicitação de avaliação ad referendum ocorrerá somente nos casos em que o relator tiver a certeza da aprovação do parecer consubstanciado, não havendo pontos duvidosos ou polêmicos na sua avaliação.

**§ 2** O Coordenador do CEP-FACERES (ou Vice coordenador) tem a prerrogativa de recusar a avaliação ad referendum e solicitar que o parecer do relator seja apreciado pelo Colegiado em Reunião Plenária.

**Artigo 24.** Caberá a Secretaria do CEP-FACERES o gerenciamento dos relatórios periódicos elaborados pelos pesquisadores referentes aos protocolos aprovados e que estejam em andamento. Assim como a análise dos indicadores junto ao coordenador (ou vice-coordenador) sendo esses enviados a diretoria acadêmica.

**Artigo 25.** Os pesquisadores e o CEP-FACERES deverão manter o protocolo na Plataforma Brasil por, no mínimo, cinco anos após a conclusão do estudo.

**Artigo 26-** Da deliberação ética: a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua

---

classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- **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.
- **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”.
- **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- **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.

**Artigo 27.** Da tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS): serão considerados EAS qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas. Os relatórios de pesquisa serão enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves.

---

## **VI – DAS REUNIÕES PLENÁRIAS**

**Artigo 28.** As Reuniões Plenárias do Colegiado são confidenciais e acontecerão mensalmente, com exceção no mês de julho, e deverão contar com quórum mínimo de dez membros, preferencialmente com a presença de pelo menos um Representante dos Usuários. E presença obrigatória de coordenador ou vice-coordenador.

**§ 1º** Todos os membros do CEP-FACERES serão convocados para a Reunião Plenária por meio da Plataforma Brasil e por e-mail, recebendo antecipadamente a pauta.

**§ 2º** As Reuniões Plenárias prestar-se-ão não apenas para a análise ética dos protocolos de pesquisa, mas também para treinamentos, informes ao Colegiado, discussão de questões administrativas e as deliberações que se fizerem necessárias.

**§ 3º** Os membros do CEP-FACERES que apresentarem potenciais conflitos de interesse envolvendo protocolo de pesquisa não poderão participar da apreciação do mesmo, sendo-lhes compulsório deixar a Reunião Plenária durante o período de análise e deliberação.

**§ 4º** Caberá também à Secretaria do CEP-FACERES avaliar, antes da Reunião Plenária, os membros do CEP-FACERES que apresentarem situação de “bloqueio ético” apontada automaticamente pela Plataforma Brasil e comunicá-los acerca do conflito.

**§ 5º** Todas as atividades das Reuniões Plenárias (deliberações e discussões) serão documentadas por meio de ata eletrônica disponível na Plataforma Brasil, a qual será disponibilizada aos membros do CEP-FACERES na reunião seguinte para leitura e assinatura.

---

I – Na indisponibilidade da ata em meio eletrônico, esta deverá ser realizada manualmente.

II – As atas das Reuniões Plenárias são confidenciais e não poderão ser divulgadas para terceiros.

**§ 6º** A frequência dos membros do Colegiado do CEP-FACERES às Reuniões Plenárias será registrada em lista de presença, a qual é controlada pela secretaria.

**§ 7º** Os membros que faltarem à Reunião Plenária deverão apresentar justificativa à Secretaria do CEP-FACERES.

I – Serão abonadas as faltas justificadas por motivo de:

- a) Férias;
- b) Licença maternidade / paternidade;
- c) Doença;
- d) Luto;
- e) Congresso, simpósios ou eventos similares;
- f) Missão oficial pela FACERES.

II – As justificativas para falta à Reunião Plenária não previstas neste parágrafo serão avaliadas pela coordenação do CEP-FACERES para o abono.

III – Caso o relator precise faltar à Reunião Plenária na qual será avaliado protocolo que emitiu parecer, ele deverá providenciar relator que o substitua na reunião.

IV – A falta à reunião não exime o relator da responsabilidade de elaborar parecer acerca do protocolo. Na ausência do relator a relatoria poderá ser dirigida pelo coordenador ou vice-coordenador;

**§ 8º** Os membros deverão ter 75% (setenta e cinco por cento) de presença no total anual de reuniões. E 25% poderão ser faltas justificadas de acordo com os critérios do § 7º.

I – As justificativas deverão ser devidamente registradas pela secretaria e aprovada pela coordenação CEP- FACERES

**§ 9º** Comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

I- Ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

**§ 10º** Reuniões Plenárias extraordinárias poderão ser agendadas pelo Coordenador do CEP- FACERES (ou Vice-coordenador) dependendo da demanda de protocolos de pesquisa a serem apreciados e de assuntos outros.

**§ 11º** Para que ocorra a formação de quórum para deliberação do CEP, deverá haver a presença obrigatória de 50% mais um de todos os membros do CEP (representando maioria absoluta).

## **VII – DA COMISSÃO INTERNA**

**Artigo 29.** O CEP-FACERES contará com comissão Interna, que representa um comitê reduzido (“petit” comitê) para a discussão de assuntos não pertinentes a Reunião Plenária, mas que exigem deliberação administrativa ou ética.

---

**§ 1º** A Comissão Interna será composta pelo Coordenador e vice-coordenador do CEP-FACERES e pelo menos, mais 3 (três) membros do Colegiado indicados pela coordenação.

I – Os nomes dos membros da Comissão Interna deverão ser ratificados por maioria do Colegiado em Reunião Plenária.

**§ 2º** O mandato da Comissão Interna será de três anos, sendo atualizado junto com a renovação do CEP-FACERES.

**§ 3º** As deliberações da Comissão Interna deverão ser levadas à Reunião Plenária para ratificação do Colegiado, exceto aquelas que tenham cunho essencialmente administrativo e que não interferiram substancialmente na forma de trabalho do Comitê.

**§ 4º** As reuniões da Comissão Interna são confidenciais e ocorrerão por solicitação do Coordenador do CEP-FACERES (ou Vice-coordenador) quando se identificar necessidade para tal.

I – Qualquer membro do Colegiado poderá solicitar ao Coordenador do CEP-FACERES (ou Vice-coordenador) apreciação de assunto de relevância na Comissão Interna.

## **VIII – DA CONFIDENCIALIDADE DE INFORMAÇÕES**

**Artigo 30.** Todos os protocolos de pesquisa, informações e documentos utilizados no CEP-FACERES são considerados como confidenciais, não podendo ser utilizados ou divulgados a terceiros sob qualquer pretexto. Tal procedimento deverá ser observado, inclusive, pelos profissionais da Secretaria do CEP-FACERES.

**§ 1º** Todos os membros do CEP-FACERES, incluindo os profissionais da Secretaria, por ocasião de sua admissão nesse comitê, preencherão declaração acerca da confidencialidade de informação obtidas no âmbito de suas atividades no Comitê.

**§ 2º** O conteúdo das Reuniões Plenárias e da Comissão interna é confidencial e não poderá ser divulgado a terceiros.

## **IX – DA CAPACITAÇÃO E TREINAMENTO**

**Artigo 31.** Os membros do CEP-FACERES, incluindo os profissionais da Secretaria, receberão material padronizado contendo:

- I – Regimento Interno do CEP-FACERES;
- II – Procedimentos Operacionais Padrão do CEP-FACERES;
- III – Documentos normativos da CONEP/CNS/MS relacionados com a ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil (Resoluções, Normas Operacionais, Cartas Circulares, entre outros);
- IV – Manual de Operações da Plataforma Brasil;
- V – Manual de Operações para os Comitês de Ética em Pesquisa.

**Artigo 32.** Os membros do CEP-FACERES deverão passar por capacitação no ingresso e treinamento periódico, pelo menos dois treinamentos por semestre, para educação continuada relacionada à ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

**Artigo 33.** No primeiro bimestre de cada ano, será discutido o calendário anual de treinamentos pela coordenação do CEP-FACERES. O conteúdo programático será sugerido pela Comissão Interna e aprovado pelo Colegiado.

## **X – DAS GARANTIAS AOS MEMBROS DO COMITÊ**

**Artigo 34.** Os membros do CEP-FACERES terão total independência nas tomadas de decisão relativas às suas funções, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações,

---

quer de superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes.

**§ 1º** Os membros do Colegiado do CEP-FACERES e consultores ad-hoc não serão remunerados pelo desempenho de suas tarefas. No entanto, deverão ser dispensados pelas coordenações da faculdade para que pertençam nos horários de trabalho do Comitê, podendo receber, quando for o caso, ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação decorrentes de atividades relacionadas ao CEP-FACERES.

I – Os profissionais da Secretaria do CEP-FACERES serão remunerados por suas atividades, já que pertencerão ao quadro de funcionários da FACERES. Mesmo sendo remunerados, eles também têm direito a ressarcimento, quando aplicável.

**§ 2º** Em caso de tentativa de influência indevida a membro do CEP-FACERES, este deverá reportar-se ao Coordenador (ou Vice-coordenador), o qual levará o assunto ao conhecimento da Diretoria FACERES. Esta, por sua vez, decidirá pelas condutas cabíveis para reprimir qualquer tipo de influência indevida.

I – Caso a influência indevida seja proveniente da Diretoria FACERES o Coordenador comunicará tal fato a CONEP/CNS/MS.

## **XI – DAS ATIVIDADES DE DIFUSÃO DO CONHECIMENTO DA ÉTICA EM PESQUISA**

**Artigo 35.** É responsabilidade do CEP-FACERES a difusão do conhecimento da ética em pesquisa na FACERES e na comunidade local.

---

**Parágrafo único:** As estratégias para a difusão do conhecimento da ética em pesquisa serão definidas pela Comissão Interna e ratificadas por maioria do Colegiado em Reunião Plenária.

I – Faz parte desta estratégia a organização anual de um evento de CEP-FACERES nessa instituição.

## **XII – DAS COMPETÊNCIAS**

**Artigo 36.** Compete ao CEP-FACERES:

I - Appreciar e emitir parecer consubstanciado de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos na FACERES (inclusive os multicêntricos), cuja apreciação não poderá ser dissociada de análise científica. Cabe-lhe, ainda, a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética, de modo a garantir e resguardar a integridade, os direitos dos participantes, a continuidade da pesquisa e as responsabilidades dos pesquisadores;

II – Acolher e apreciar, igualmente, quando for o caso, e mediante os mesmos critérios, os protocolos relativos a pesquisas originárias de outras instituições, hospitalares ou não, e/ou de pesquisadores responsáveis, que lhe forem submetidos e que forem julgadas passíveis de apreciação e indicados pela CONEP/CNS/MS;

III - recomendar e fazer cumprir, por parte dos pesquisadores, que os protocolos de pesquisa obedeçam às normas contidas nas normas do Conselho Nacional de Saúde;

IV - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos no desempenho de suas atribuições;

---

V - acompanhar o desenvolvimento dos protocolo mediante relatórios semestrais encaminhados pelos pesquisadores responsáveis;

VI - desempenhar papel consultivo e educativo em relação a todos os interessados na pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da FACERES ou fora dela;

VII – quando necessário receber do pesquisador principal a notificação de eventos adversos sérios produzidos por fármacos ou procedimentos que ocorram na FACERES ou fora dela. Tais eventos serão reportados a CONEP/CNS/MS, quando pertinente;

VIII - interromper ou suspender estudo em que, no entendimento do CEP-FACERES, os participantes da pesquisa correrem risco maior do que qualquer benefício;

IX - 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, quando for o caso, pela sua continuidade, modificação ou suspensão e, quando necessário, solicitar adequação do protocolo de pesquisa e/ou termo de consentimento;

X - requerer a instauração de apuração à direção FACERES nos casos em que houver denúncias de irregularidades em pesquisas envolvendo seres humanos. Se pertinente, o fato deverá ser comunicado a CONEP/CNS/MS e, se couber, a outras instâncias;

XI - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS por meio da Secretaria Executiva da mesma;

XII – estimular a difusão do conhecimento da ética em pesquisa com seres humanos na FACERES e na comunidade;

---

XIII – auditar protocolos de pesquisa de forma aleatória ou sob demanda de denúncias.

XIV – Deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP avaliará os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

XVII – comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

XVIII – envio de relatório semestralmente a CONEP dos protocolos de pesquisa aprovados.

XIX - verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP manter o protocolo em “pendência” ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

XX - Das denúncias e situações de infração ética: ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instancias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

**Artigo 37.** Compete ao Coordenador (ou Vice-Coordenador) do CEP- FACERES:

I - dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP-FACERES;

II - representar o Comitê em suas relações internas e externas;

- 
- III - instalar o Comitê e presidir as Reuniões Plenárias;
- IV - indicar relatores, revisores técnicos e consultores ad hoc para emissão de pareceres;
- V - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI - rever os pareceres consubstanciados emitidos pelo Colegiado nas Reuniões Plenárias;
- VII - deliberar acerca da solicitação de avaliação ad referendum dos pareceres dos relatores;
- VIII - rever constantemente os procedimentos operacionais do CEP-FACERES;
- IX - certificar-se de que o quórum das Reuniões Plenárias esteja adequado para apreciação;
- X – elaborar as pautas e atas das Reuniões Plenárias e extraordinárias;
- XI – elaborar e analisar os indicadores de produção e qualidade do CEP-FACERES;
- XII- Apresentar ao colegiado os procedimentos operacionais padrão do CEP-FACERES;
- XIII- Emitir relatórios a CONEP de acordo com ANEXO 1 – Norma Operacional 001/2013- semestralmente informando qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Serão enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP (Anexo I).

---

**Artigo 38.** Compete aos membros do Colegiado do CEP-FACERES:

I - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;

II - Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV - 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, os relatórios parciais e finais do processo;

V - Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

VI - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

**Artigo 39.** Compete à Secretaria do CEP-FACERES:

I - fornecer ao pesquisador material de orientação acerca da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil bem como o modelo de cartas e declarações institucionais a serem anexadas ao protocolo de pesquisa;

II – orientar sobre o funcionamento da Plataforma Brasil;

---

III - providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das Reuniões Plenárias e extraordinárias;

IV - controlar a frequência dos membros do CEP às Reuniões Plenárias e extraordinárias através de lista e planilha de frequência;

V - certificar-se de que o quórum das Reuniões Plenárias esteja adequado para apreciação;

VI – elaborar as pautas e atas das Reuniões Plenárias e extraordinárias;

VII - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

VIII - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

IX - providenciar, por determinação da Coordenação, a convocação das sessões extraordinárias;

X - distribuir aos Membros do CEP-FACERES a pauta das Reuniões Plenárias e extraordinárias com antecedência;

XI - receber as correspondências, protocolos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

XII - encaminhar a CONEP/CNS/MS os relatórios semestrais e atualização de membros;

XIII - alimentar planilha de controle de protocolos de pesquisa, gerando indicadores do CEP-FACERES;

XIV - recepcionar protocolo através da Plataforma Brasil, realizando adequada checagem documental;

XV – rever constantemente os Procedimentos Operacionais Padrão do CEP-FACERES mantendo-os atualizados.

### **XIII – DAS INFORMAÇÕES ADICIONAIS DO CEP-FACERES**

XIII.1 - O horário de funcionamento do CEP-FACERES para atendimento ao público e aos pesquisadores é de **segunda-feira a sexta-feira das 7h30 às 16h00.**

XIII.2 - O CEP-FACERES encontra-se localizado na FACERES situado à **Avenida Anísio Haddad, 6751– Bairro Jardim Francisco, São José do Rio Preto, CEP 15093-000.**

XIII.3 - O contato com o CEP- FACERES também pode ser realizado por meio dos **telefones (17) 3201-8200 – ramal: 8223**, ou ainda por email: [cep@faceres.com.br](mailto:cep@faceres.com.br)

### **XIV – CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Artigo 40.** Este Regimento Interno entra em vigor na presente data, podendo ser alterado, mediante proposta do CEP-FACERES. Para alterações deste Regimento faz-se necessária a aprovação por dois terços do Colegiado.

**Artigo 41.** Os casos omissos serão dirimidos pelo CEP-FACERES ou, se cabível, pela CONEP/CNS/MS.



Av. Anísio Haddad, 6751 | Jd. Morumbi  
CEP 15090-305 | São José do Rio Preto | SP  
Fone 17 3201-8200 | faceres.com.br

---

São José do Rio Preto, 14 de novembro de 2017.

---

**Tamara Veiga Faria**  
Coordenador CEP-FACERES

---

**Toufic Anbar Neto**  
Diretor Geral FACERES



Av. Anísio Haddad, 6751 | Jd. Morumbi  
CEP 15090-305 | São José do Rio Preto | SP  
Fone 17 3201-8200 | [faceres.com.br](http://faceres.com.br)