



Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa – (CEP-FACERES)

FACULDADE CERES – FACERES

FACULDADE CERES – FACERES

Nossa missão é:

Formar profissionais aptos a atuar de forma ética, humanística, técnica e sustentável, e enfrentar os desafios atuais e futuros do sistema de saúde e da sociedade.

Nossa visão é:

Ser referência nacional na formação de médicos.

Nossos valores são:

*Excelência na formação profissional
Inovação em educação médica
Sustentabilidade, em consonância com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ONU)
Responsabilidade social
Eficiência em gestão corporativa*

Nossos princípios são:

*Gestão baseada no estrito cumprimento das leis
Intolerância com a corrupção
Transparência*

CAPÍTULO I

DA ATRIBUIÇÕES, PRINCÍPIOS E COMPOSIÇÃO

Art 1º - 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, a Resolução nº 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 647/20 e nº 370/07.

Art 2º - 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.

Art 3º - 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 em diversos âmbitos e tem interesse de defender os participantes de pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Garantir a segurança aos direitos e deveres dos participantes e da comunidade científica. Contribuir para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada;

Art 4º - 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. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art.5º - O Comitê de Ética em Pesquisa FACERES, denominado doravante CEP-FACERES, reger-se-á pelo presente Regimento, atendendo o Regimento Geral da FACERES e da legislação específica vigente referente à pesquisa em saúde e ciências humanas.

Art.6º - O CEP-FACERES não está subordinado a qualquer instância hierárquica, sendo um Comitê independente na instituição.

Art.7º - 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.

Art.8º - É vedado ao CEP-FACERES receber qualquer auxílio financeiro pela análise de protocolos de pesquisa. Não poderão ser remunerados no desempenho de suas atividades, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. Os membros dos CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

Art.9º - É vedado aos titulares, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

Art.10º - 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.

Art.11º 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, biomédica e ciências humanas e sociais 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.

PARÁGRAFO ÚNICO: Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP-FACERES se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art.12º - O Colegiado será composto por, no mínimo, 7 (sete) membros (titulares), e a cada 7 (sete) membros (titulares) será designado 2 Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPP).

Art.13º - O colegiado também poderá ter em sua formação membros discentes os quais poderão auxiliar a emissão dos pareceres sob a supervisão dos membros e serão nomeados como **MEMBROS** e deverão estar treinados para emissão de pareceres, desde que tenham graduação anterior e interesse e experiência em pesquisa. Deverão estar presentes na reunião, serão cadastrados na plataforma Brasil e receberam o certificado ao término do mandato como **MEMBRO DO CEP**.

Art.14º - 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.

Art.15º - Terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, ou ser do mesmo gênero.

Art.16º - Não poderão fazer parte do CEP-FACERES os seguintes profissionais: mantenedor e diretor acadêmico.

Art.17º - 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.

Art.18º - 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.

Art.19º - 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. O CEP –FACERES informará a CONEP por meio de pedido de alteração de dados o desligamento e posterior substituição da vaga.

Art.20º - A substituição ou inclusão de novos membros poderá ocorrer em qualquer período do ano de acordo com as necessidades do CEP-FACERES.

Art.21º - A efetivação de qualquer novo membro deverá ser submetida à aprovação do Colegiado em Reunião Plenária, após análise da Comissão Interna.

Art.22º - 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.

Art.23º - 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.

Art.24º - Todos os membros do Colegiado do CEP-FACERES são potenciais relatores não sendo excludentes estas atividades.

CAPÍTULO II

DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Art.25º - Define-se a COMISSÃO INTERNA como comitê reduzido (“petit” comitê) formado pela coordenação do CEP-FACERES e por membros do Colegiado para discussão e deliberação de questões administrativas relevantes.

Art.26º - Define-se o COLEGIADO como 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.

Art.27º - Define-se o **Conflito de interesse** como um conflito de interesse existe quando um interesse primário (como o bem-estar dos participantes, a validade de um estudo, 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.

Art.28º - Define-se o Consultor ad hoc como 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.

Art.29º - Define-se o Membro do CEP como indivíduo que atua no Comitê como membro do Colegiado quem receberá para análise os dossiês de pesquisa a serem apreciados. Os membros discentes acompanharão as reuniões plenárias e poderão realizar pareceres técnicos e relatorias desde que estejam devidamente treinados.

Art.30º - Define-se o Parecer consubstanciado como 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.

Art.31º - Define-se o Relator como 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 documentada no “parecer no relator”.

Art.32º - Define-se o Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPP) como 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.

Art.33º - Define-se o **Reunião Plenária**: reunião periódica do Colegiado do CEP-FACERES destinada, sobretudo, à apreciação ética dos protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO III

DA ESCOLHA DOS MEMBROS, MANDATO, RENOVAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO

Art.34 - Qualquer funcionário da FACERES poderá se candidatar a ser membro do Colegiado. Assim como 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.

Art.35º - A indicação dos Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPP) será feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde. Esta indicação também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas dos participantes e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP/CNS/MS.

Art.36º - Caso não se consiga indicação de Represente dos Participantes pelos procedimentos supramencionados, e desde que esgotados todos os esforços, será aceitável à admissão de indivíduos da comunidade local como Represente dos Participantes, sem qualquer vínculo com a FACERES e obrigatoriamente de área não relacionada à saúde.

Art.37º - Quanto ao desligamento de Representante de Participantes de Pesquisa (RPP) e membros do CEP, as faltas devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante. O CEP –FACERES informará a CONEP por meio de pedido de alteração de dados: o desligamento e a posterior substituição da vaga.

Art.38º - O tempo de mandato dos membros, do Coordenador e do Vice coordenador, é de três anos sendo permitida a recondução, como está previsto na resolução CNS nº 370/2007.

Art.39º - Caso o mandato do membro seja renovado será encerrada suas atividades referentes ao mandato anterior e oficializada a renovação do registro através da assinatura dos documentos necessário e da aprovação da plenária.

Art.40º - O prazo de validade do registro é de 3 (três) anos. Bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação junto à CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS no 370/2007, item 2.1 da Norma Operacional 001/2003.

Art.41º - 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.

Art.42º - 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 no histórico acadêmico dos mesmos.

Art.43º - A seleção dos candidatos a membro do Colegiado do CEP-FACERES ocorrerá por análise de currículo e histórico institucional realizado pela Comissão Interna e de acordo com as necessidades do CEP-FACERES, exceto os Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPP) e acadêmicos da instituição, que terão indicação e seleção com os critérios próprios supracitados.

Art.44º - Antes da solicitação de renovação do registro a CONEP/CNS, em reunião plenária será verificado entre os membros quem tem interesse e condições e recondução do mandato. Podendo ocorrer a indicação de nomes internos e externos. Ademais, será divulgado na instituição a abertura de vagas para essa função.

Art.45º - No processo de renovação do CEP-FACERES, qualquer membro do Colegiado poderá se candidatar à função de Coordenador OU Vice-coordenador.

Art.46º - 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.

Art.47º - A seleção dos representantes discentes será realizada por prova teórica que aborde os conteúdos fundamentais para a efetivação de sua participação.

CAPÍTULO III

DA TRAMITAÇÃO E ANÁLISE DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art.48º - 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.

Art.49º - O pesquisador responsável pelo encaminhamento do projeto deverá ser professor universitário ou pesquisador credenciado e cadastrados devidamente na Plataforma Brasil.

Art.50º - O protocolo de pesquisa a ser encaminhado para o CEP deverá conter: Carta de apresentação do projeto assinada pelos pesquisadores envolvidos e a identificação do responsável pelo mesmo; 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; 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 Declaração de fonte de financiamento que de acordo com Resolução 466/12.

Art.51º - 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.

Art.52º - O Curriculum de todos os pesquisadores envolvidos disponibilizados no cadastro do pesquisador da plataforma Brasil.

Art.53º - Documento de aprovação do projeto pelos parceiros, quando em cooperação com instituições nacionais ou estrangeiras;

Art.54º - Quando aplicável, declaração de corresponsabilidade do pesquisador externo a instituição onde se realizará o estudo; assim como declaração de ciência e autorização do estudo.

Art.55º - As emendas, definidas de acordo com a Norma Operacional Padrão 001/2013 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).

Art.56º - Os protocolos de pesquisa serão avaliados necessariamente por um relator, que fará a análise dos aspectos essencialmente éticos, que farão a revisão dos aspectos metodológicos científicos. Quando necessário, o relator poderá solicitar análise complementar de um consultor *ad-hoc* para questões específicas.

Art.57º - A designação do relator e do consultor ad hoc para a análise do protocolo de pesquisa será realizada pelo Coordenador do CEP-FACERES, por meio da Secretaria.

Art.58º - 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.

Art.59º - 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.

Art.60º - O parecer do relator poderá se basear na análise ética do protocolo de pesquisa bem como nos pareceres complementares emitidos pelos consultores *ad-hoc*.

Art.61º - 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.

Art.62º - É obrigação do membro do Colegiado declarar potencial conflito de interesse não identificado previamente pela coordenação do CEP-FACERES ou pela Secretaria.

Art.63º - 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.

Art.64º - O Colegiado emitirá parecer (“parecer do Colegiado”) baseado no parecer do relator e na discussão realizada pelos membros Colegiado na Reunião Plenária.

Art.65º - 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.

Art.66º - 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.

Art.67º - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

Art.68º - 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.

Art.69º - As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas diretamente ao pesquisador via Plataforma Brasil.

Art.70º - 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.

Art.71º - O relator poderá solicitar avaliação ad *referendum* do seu parecer ao Coordenador do CEP-FACERES em casos de pendências (sem implicações éticas graves) desde que o protocolo tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo Colegiado do CEP. Neste caso, o parecer do relator não será discutido pelo Colegiado em Reunião Plenária, bastando apenas o comunicado no dia da reunião plenária, e posteriormente a revisão do coordenador (ou Vice coordenador) para a publicação do parecer consubstanciado ao pesquisador.

Art.72º - 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.

Art.73º - 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.

Art.74º - Caberá a Secretaria do CEP-FACERES o gerenciamento dos relatórios periódicos elaborados pelos pesquisadores referentes aos protocolos aprovados e que estejam em andamento.

Art.75º - Os pesquisadores e o CEP-FACERES deverão manter o protocolo na Plataforma Brasil por, no mínimo, cinco anos após a conclusão do estudo.

Art.76º - 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 se encontra 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. 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.

- **Não Aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

- **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; e para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética.

Art.77º - 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 requer 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.

CAPÍTULO IV

DAS REUNIÕES PLENÁRIAS

Art.78º - As Reuniões Plenárias do Colegiado são confidenciais e acontecerão mensalmente (1 vez por mês), as quartas-feiras, com horário previsto para as 7h da manhã. E deverão contar com quórum mínimo de **50% mais 1 do número total de membros para iniciação da reunião e deliberação dos pareceres**, preferencialmente com a presença de pelo menos um Representante dos Participantes de Pesquisa (RPP). Os membros deverão registrar a presença na lista de presença referente a pauta do dia e também após a redação da ata da referida reunião.

Art.79º - As reuniões extraordinárias são agendadas para a análise de protocolos de pesquisa e também para a realização de treinamentos e capacitações.

Art.80º - Cabe aos membros justificar sua ausência pós convocação que é realizada via e-mail com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência. No e-mail de convocação é identificado a existência de bloqueio ético.

Art.81º - O e-mail de convocação é enviado para todos os membros. Todos são convocados para que a presença nas reuniões plenárias garanta o quórum mínimo. Serão convocados para a Reunião Plenária via e-mail recebendo a pauta (editada sem o nome dos relatores) no momento da convocação e também são notificados por meio da Plataforma Brasil.

Art.82º - A validação documental é realizada pelo funcionário (a) administrativo de acordo com o checklist desenvolvido pela coordenação do CEP-FACERES e seus membros. Essa etapa deve ser concluída no prazo de 10 (dez) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

Art.83º - O prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa sé de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13 e de acordo com artigo 23 do presente regimento. Além do prazo de prazo de 30 dias para o pesquisador responder as pendências de parecer.

Art.84º - Todas as atividades das Reuniões Plenárias (deliberações e discussões) serão documentadas por meio de pauta eletrônica disponível na Plataforma Brasil, a qual será disponibilizada aos membros do CEP-FACERES na reunião seguinte para leitura e assinatura. As ATAS deverão ser descritas de acordo com o modelo institucional. Ambos os documentos deverão ser assinados pelos membros do CEP-FACERES podendo inclusive utilizar assinatura

digital. Serão feitas após as reuniões, e as assinaturas são colhidas sempre na reunião posterior.

PARÁGRAFO ÚNICO: Na indisponibilidade da pauta em meio eletrônico, esta deverá ser realizada manualmente.

PARÁGRAFO ÚNICO: As atas das Reuniões Plenárias são confidenciais e não poderão ser divulgadas para terceiros.

Art.85º - A reunião é iniciada com a participação dos membros/relatores, contando sempre com a presença dos Representantes do Participante de Pesquisa (RPP) e de acordo com o artigo 23.

PARÁGRAFO ÚNICO: Para as reuniões online, o funcionário (a) administrativo envia o link a todos os membros e a coordenadora do CEP inicia a reunião.

Art.86º - Os membros relatores e coordenadores podem preparar uma apresentação sobre o protocolo analisado e/ou utilizar a plataforma Brasil.

Art.87º - Os Termos de Consentimentos Livres e Esclarecidos (TCLEs) são enviados aos Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPP) no momento em que é definido o membro relator.

Art.88º - Após análise e definição do *Status* do protocolo de pesquisa o conteúdo do parecer é analisado pelo coordenador e emitido o parecer consubstanciado pela plataforma brasil.

PARÁGRAFO ÚNICO: Para protocolo APROVADO é emitida a carta de aprovação e enviada ao pesquisador responsável com o número de aprovação.

PARÁGRAFO ÚNICO: Para protocolo definido como pendentes é emitida a carta de pendência e enviada ao pesquisador responsável. E nesse caso, o coordenador e/ou membro relator poderá entrar em contato com o pesquisador responsável para explicar as pendências emitidas reforçando assim o caráter educativo do CEP.

Art.89º - Cabe ao coordenador e funcionário administrativo o controle da necessidade de emissão de relatório semestral ou final a cada 6 meses. Dessa forma, o funcionário administrativo deverá enviar e-mail ao pesquisador responsável sobre a necessidade de emissão desse relatório e estimular a data limite de seu envio.

Art.90º - As Reuniões Plenárias, além da análise ética dos protocolos de pesquisa, têm objetivo de oferecer treinamentos, informes ao Colegiado, discussão de questões administrativas e as deliberações que se fizerem necessárias.

Art.91º - 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.

Art.92º - 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.

Art.93º - A frequência dos membros do Colegiado do CEP-FACERES às Reuniões Plenárias será registrada em lista de presença, a qual é controlada pela secretaria.

Art.94º - 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.

Art.95º - As justificativas para falta à Reunião Plenária não previstas neste parágrafo serão avaliadas pela coordenação do CEP-FACERES para o abono.

Art.96º - 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.

Art.97º - 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;

Art.98º - Comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as de acordo com a Norma Operacional nº 001/13.

Art.99º - Ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

Art.100º - 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.

Art.101º - Em caso de recesso institucional, pesquisadores e participantes de pesquisa (e seus representantes - RPP) serão informados com antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; além das formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art.102º - O CEP-FACERES procederá de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep que prevê: “Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso”.

CAPÍTULO V

DA COMISSÃO INTERNA

Art.103º - 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.

Art.104º - A Comissão Interna será composta pelo Coordenador e Vice-coordenador do CEP-FACERES e pelo menos, mais 6 (três) membros do Colegiado indicados pela coordenação.

Art.105º - Os nomes dos membros da Comissão Interna deverão ser ratificados por maioria do Colegiado em Reunião Plenária.

Art.106º - O mandato da Comissão Interna será de três anos, sendo atualizado junto com a renovação do CEP-FACERES.

Art.107º - As deliberações da Comissão Interna deverão ser levadas à Reunião Plenária para ratificação do Colegiado.

Art.108º - 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.

Art.109º - Qualquer membro do Colegiado poderá solicitar ao Coordenador do CEP-FACERES (ou Vice-coordenador) apreciação de assunto de relevância na Comissão Interna.

CAPÍTULO VI

DA CONFIDENCIALIDADE DE INFORMAÇÕES

Art.110º - 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.

Art.111º - 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.

Art.112º - O conteúdo das Reuniões Plenárias e da Comissão interna é confidencial e não poderá ser divulgado a terceiros.

Art.113º - Ao receber denúncia ou perceber situações de infrações éticas sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instancias competentes para a averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

CAPÍTULO VII

DA CAPACITAÇÃO E TREINAMENTO – REALIZAÇÃO DE PROGRAMAS DE CAPACITAÇÃO DOS MEMBROS E COMUNIDADE ACADÊMICA PARA A PROMOÇÃO DA EDUCAÇÃO EM ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS.

Art.114º - De acordo com a Norma Operacional nº 001/13, 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, Normais Operacionais, Cartas Circulares, entre outros);

IV – Manual de Operações da Plataforma Brasil;

V – Manual de Operações para os Comitês de Ética em Pesquisa.

Art.115º - 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.

Art.116º - O CEP -FACERES formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Art.117º - Durante cada reunião plenária um membro fica responsável por ministrar aula sobre os assuntos definidos conforme a calendário anual de treinamento.

Art.118º - O CEP-FACERES e seu colegiado participa diretamente dos eventos promovidos pela FACERES sendo esses eventos: Congresso Caipira de Educação Médica e Simpósio de Ensino e Pesquisa em Saúde, além de ter carga horária destinada em duas disciplinas da matriz curricular do curso de medicina.

Art.119º - 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.

Art.120º - Faz parte desta estratégia a organização anual de um evento de CEP-FACERES nessa instituição.

CAPÍTULO VIII

DAS GARANTIAS AOS MEMBROS DO COMITÊ

Art.121º - 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.

Art.122º - 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.

Art.123º - Os profissionais da Secretaria do CEP-FACERES E ASSESSOR (A) 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.

Art.124º - 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.

Art.125º - Caso a influência indevida seja proveniente da Diretoria FACERES o Coordenador comunicará tal fato a CONEP/CNS/MS.

CAPÍTULO XII DAS COMPETÊNCIAS

Art.126º - Das competências do membro:

I. Apreciar 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 protocolos 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; 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;
- VII.** Interromper ou suspender estudo em que, no entendimento do CEP-FACERES, os participantes da pesquisa correrem risco maior do que qualquer benefício;
- VIII.** 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;
- IX .** 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;
- X .** Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS por meio da Secretaria Executiva da mesma;
- XI .** Estimular a difusão do conhecimento da ética em pesquisa com seres humanos na FACERES e na comunidade;
- XII .** Auditar protocolos de pesquisa de forma aleatória ou sob demanda de denúncias.
- XIII .** 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.
- XIV** Comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.
- XV** Envio de relatório semestralmente a CONEP dos protocolos de pesquisa aprovados.
- XVI-** 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 des-

sas 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.

XVII - 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.

XXI – Manter sigilo e confidencialidade conforme a Resolução CNS nº 466/12, sendo: O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob penalidade. Sendo que todas essas documentações de ausência de conflito de interesse e sigilo e confidencialidade são documentos assinados para oficialização do mandato ou sua renovação.

Art.127º - Compete ao Coordenador (ou Vice-Coordenador) do CEP- FACERES (ATRIBUIÇÕES 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 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).

Art.128º - 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.

Art.129º - Compete ao funcionário administrativo do CEP-FACERES (ATRIBUIÇÕES FUNCIONÁRIO (S) ADMINISTRATIVO 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.

PARÁGRAFO ÚNICO: O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO VIII

DAS INFORMAÇÕES ADICIONAIS DO CEP-FACERES E DESCRIÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO CEP

Art.130º - As reuniões ordinárias são realizadas quinzenalmente as 7 horas nas quartas-feiras e de acordo com o calendário anual disponibilizado e aprovado ao final de cada ano letivo. As reuniões extraordinárias são agendadas para a análise de protocolos de pesquisa e também para a realização de treinamentos e capacitações. conforme disposto na letra k, da Resolução CNS nº 370/2007

Art.131º - Conforme previsto no artigo 29 cabe aos membros justificar sua ausência pós-convocação que é realizada via e-mail com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência. No e-mail de convocação é identificado a existência de bloqueio ético.

Art.132º - O e-mail de convocação é enviado para todos os membros. Todos são convocados para que a presença nas reuniões plenárias garanta o quórum mínimo e que não haja necessidade de substituição de membros titulares.

Art.133º - A validação documental é realizada pelo funcionário (a) administrativo de acordo com o checklist desenvolvido pela coordenação do CEP-FACERES e seus membros. Essa etapa deve ser concluída no prazo de 10 (dez) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

Art.134º - O prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa sé de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13 e de acordo com artigo 23 do presente regimento. Além do prazo de 30 dias para o pesquisador responder as pendências de parecer.

Art.135º - A pauta das reuniões deverá ser emitida via plataforma Brasil sem as informações dos relatores e as ATAS deverão ser descritas de acordo com o modelo institucional. Ambos os documentos deverão ser assinados pelos membros do CEP-FACERES podendo inclusive utilizar assinatura digital.

Art.136º - A reunião é iniciada com a participação dos membros/reletores, contando sempre com a presença dos Representantes do Participante de Pesquisa (RPP) e de acordo com o artigo 23.

PARÁGRAFO ÚNICO: Para as reuniões online, o funcionário (a) administrativo envia o link a todos os membros e a coordenadora do CEP inicia a reunião.

Art.137º - Os membros relatores e coordenadores podem preparar uma apresentação sobre o protocolo analisado e/ou utilizar a plataforma Brasil.

PARÁGRAFO ÚNICO: Para protocolo APROVADO é emitida a carta de aprovação e enviada ao pesquisador responsável com o número de aprovação.

PARÁGRAFO ÚNICO: Para protocolo definido como pendentes é emitida a carta de pendência e enviada ao pesquisador responsável. E nesse caso, o coordenador e/ou membro relator poderá entrar em contato com o pesquisador responsável para explicar as pendências emitidas reforçando assim o caráter educativo do CEP.

Art.138º - Cabe ao coordenador e funcionário administrativo o controle da necessidade de emissão de relatório semestral ou final a cada 6 meses. Dessa forma, o funcionário administrativo deverá enviar e-mail ao pesquisador responsável sobre a necessidade de emissão desse relatório e estimular a data limite de seu envio.

O horário de funcionamento do CEP-FACERES para atendimento ao público e aos pesquisadores é de **segunda-feira a sexta-feira das 9:00h às 16:00h**. Estando fechado para almoço das 12:00h às 13:20h.

Art.139º - O tempo mínimo de cinco anos para o arquivamento dos protocolos analisador pelo CEP mesmo que estejam digitalizados.

Art.140º 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, bloco acadêmico/administrativo.**

Art.141º - O contato com o CEP- FACERES também pode ser realizado por meio dos **telefones (17) 3201-8200 – ramal: 8223**, ou ainda por e-mail: cep@faceres.com.br; secretaria.cep@faceres.com.br e numero Whatsapp **3201-8206**.

CAPÍTULO IX

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Art.142º - 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.

Art.143º - Os casos omissos serão dirimidos pelo CEP-FACERES ou, se cabível, pela CO-NEP/CNS/MS.