



RESOLUÇÃO N.º 006/2021/CONSUPER/FPD, em 14 de dezembro de 2021

APROVA O REGIMENTO INTERNO DO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
FACULDADE PIO DÉCIMO.

O CONSELHO SUPERIOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DA FACULDADE
PIO DÉCIMO, no uso de suas atribuições e em conformidade com as diretrizes da
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde:

RESOLVE:

Art. 1.º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da
Faculdade Pio Décimo, conforme anexo e integrante desta Resolução.

Art. 2.º Esta Resolução entra em vigor na presente data, revogando-se o
disposto em contrário.

Aracaju (SE), 14 de dezembro de 2021.


Antonio Thiers Vieira Almeida Santos

PRESIDENTE CONSELHO SUPERIOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE PIO DÉCIMO DE SERGIPE

CAPÍTULO I DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Pio Décimo, doravante designado CEP/FPD, instância colegiada que abrange os cursos de Pós-graduação e graduação, tem caráter interdisciplinar, multidisciplinar, transdisciplinar, autônomo, normativo, consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científico.

CAPÍTULO II DOS OBJETIVOS DO CEP/FPD

Art. 2º. O CEP/FPD tem por objetivos:

I - Exercer, em matéria ética, funções de natureza consultiva, educativa, deliberativa relacionadas com procedimentos de pesquisas que envolvam:

- a) Seres humanos ou material deles advindo;
- b) Aspectos de biossegurança, como objeto de estudo ou investigação científica;
- c) Ações de promoção da saúde e prevenção de doenças sendo sempre fundamentada nos princípios científicos que a justifiquem e que tenha possibilidade concreta de responder a incertezas, prevalecendo sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- d) Ações advindas de todas as áreas de conhecimento, que envolvam o ser humano individual ou coletivamente, em sua totalidade ou em partes dele, de forma direta e indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.



II - Garantir, resguardar e defender os direitos e interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade;

III - Contribuir para o desenvolvimento da ciência e da tecnologia em todas as áreas, dentro dos padrões éticos;

IV - Fazer cumprir as normas de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, realizadas por pesquisadores, estudantes e Funcionários do FPD, conforme a legislação vigente, em especial a Resolução no 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, e este Regimento Interno.

§ 1º Os procedimentos de pesquisa citados neste artigo incluem, entre outros, os de natureza instrumental, turística, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, antropológica, econômica, física, química, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos, cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência e que envolvam, direta ou indiretamente, seres humanos, em sua totalidade ou partes, incluindo o manuseio de informações ou materiais.

§ 2º As pesquisas de biossegurança envolvem a utilização de materiais biológicos, dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas, isótopos radioativos, microorganismos patogênicos, entre outros, que tenham a possibilidade de causar algum tipo de prejuízo ao ser humano.

Art. 3º. O CEP/FPD é regido pela legislação federal, o regimento interno do FPD e por este Regimento.

Parágrafo único. As normas constantes neste Regimento estão amparadas nos seguintes documentos:

I - Resolução no 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde;

II - Resolução - CNS nº 647/2020.

III - Resolução no 370, de 08 de março de 2007;

IV - Resolução no 441, de 12 de maio de 2011;

V - Resolução nº 506, de 03 de fevereiro de 2016;



- VI - resolução nº 510, de 07 de Abril de 2016;
- VII - Resolução nº 563, de 10 de Novembro de 2017;
- VIII - Resolução nº580, de 22 de março de 2018;
- IX - Resolução nº 647, de 12 de outubro de 2020;
- X - Norma operacional 001/2013;
- XI - Normas do Conselho Nacional de Saúde - CNS/MS;
- XII - Normas do Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 4º. São atribuições do CEP/FPD:

I - Realizar a análise ética de pesquisa em seres humanos a todos os projetos e protocolos encaminhados ao CEP/FPD, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade dos participantes de pesquisa;

II - Propor ao Conselho Superior - CONSUPER normas, critérios, medidas e procedimentos a serem adotados pela comunidade acadêmico-científica da FPD que:

a) Preservem a individualidade, dignidade, privacidade, integridade e os direitos das pessoas participantes de pesquisa; referidas na Resolução no 466/2012 que regulamenta as atribuições do CEP;

b) Assegurem a prática de atividades éticas, de segurança e de conduta humanizada nas ações de promoção da saúde e prevenção de doenças.

III - Zelar pela manutenção dos aspectos éticos de pesquisa, conforme Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012;

IV - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa, “O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/FPD é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP/FPD e todos funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo



comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”. Segundo a Resolução nº 466/12 - CNS.

V - Acompanhar, por meio de relatórios parciais e finais, a execução de projetos de pesquisa que tenham recebido seu parecer;

VI - Receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, comunica-se ao CONEP, conforme Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012;

VII - Requerer instauração de sindicância à Direção da FPD em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, e no que couber, a outras instâncias;

VIII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e constituir-se um elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/MS;

IX - No caso de Greve Institucional comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (programas de pós-graduação e comissões de Trabalhos de Conclusão de Curso) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;



X - No caso de 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;

XI - Preservar o caráter sigiloso no que diz respeito as Deliberações do CEP/FPD ,portanto, qualquer dado além dos mencionados abaixo , não podem ser divulgados sem prévia autorização do pesquisador(a) responsável :

a) Divulgação para instâncias externas ao Comitê: Título da pesquisa; Pesquisador; Tipo da pesquisa; Nº de participantes; Instituição Proponente e QUANTITATIVO de Protocolos aprovados. As deliberações do CEP são confidenciais e sigilosas, somente seus membros e o pesquisador principal do projeto podem ter acesso à essas informações.

X - Respeitar e manter sob caráter confidencial e sigiloso as informações recebidas é procedimento ético dos membros do CEP/FPD, onde têm total independência de ação no exercício de suas funções e na tomada de decisões no Comitê;

XI - Registrar, sob forma de ata, as ocorrências e decisões tomadas em suas reuniões;

XII - Fomentar a reflexão ética sobre a ciência e a tecnologia;

XIII - Propor alterações nos procedimentos das pesquisas a serem realizadas, com vistas a questões éticas;

XIV - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS em casos de greves ou antecipadamente em caso de recesso institucional comunicar oficialmente a CONEP.

XV - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

XVI - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

Parágrafo único. A análise de cada protocolo resultará no seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

II) **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.

III) **Não Aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

IV) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI) **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador

responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado

Parágrafo Único: Em relação ao **credenciamento/recredenciamento dos CEPs** é regulado por Resolução específica do CNS. Com prazo de validade do registro, que será de 3 (três) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.



CAPÍTULO IV DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

Art. 5º. A composição do CEP/FPD, obedece as disposições reguladoras da Resolução CNS/MS 466/2012, Norma Operacional CNS nº 001/13, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo CNS, que estabelece as diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres Humanos, onde o Comitê é constituído por no mínimo sete membros titulares, e respectivos suplentes, de modo a incluir várias categorias profissionais e um representante de Participante de Pesquisa - RPP, (pessoa ligada à sociedade civil organizada), respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros, de acordo com o contido no item "B", do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/13 (a cada 7 membros o CEP deve nomear 1 representante de usuário. Exemplo: 7 = 1; 14 = 2; 21 = 3).

Composição - de no mínimo de 07 membros efetivos e um suplente, sendo:

I - 01 representante da sociedade civil;

II - 1 docente da área de saúde;

III - 01 jurista;

IV - 01 médico Veterinário;

V - 01 psicólogo;

VI - 01 pedagogo;

VII - 01 biólogo

VIII - 01 engenheiro .

Parágrafo único. O Colegiado contará, ainda com:

I - 1 suplente.

II - Poderão ser convidados consultores *ad hoc* para fazer exposições e esclarecimentos aos membros do CEP/FPD conforme necessidade.

Art. 6º. A substituição de membro do Colegiado ocorrerá:

a) Quando do afastamento do FPD;



b) A pedido;

b) Por destituição, a critério do Colegiado, por motivo de ausência a três reuniões consecutivas ou não, sem justificativa, ou a cinco reuniões consecutivas ou não com justificativa.

Art. 7º. O mandato dos membros do CEP/FPD será de 3 anos, permitindo 02 (duas) reconduções.

Art. 8º. Quando necessário, o Comitê poderá convidar consultores ad hoc, solicitados pelo Colegiado, pertencentes ou não ao FPD, para fornecimento de subsídios técnicos.

Art. 9º. Os membros dos CEP/FPD não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos 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.

Parágrafo Único: É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, 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.

§ 1º Aos docentes do FPD, que são pareceristas do CEP/FPD, as suas presenças às reuniões do Comitê serão consideradas preferenciais a quaisquer outras atividades no âmbito da Faculdade, exceto às aulas.

§ 2º A ausência para todos os fins poderá ser justificada verbalmente. Entretanto, no prazo máximo de 10 dias, após a data da reunião ordinária, deverá ser justificada por escrito. A não justificativa após decorrido o prazo de 10 (dez) dias será considerada ausência não justificada.



§ 3º Os membros do CEP/FPD são eleitos pelos pares e ou indicados pela instituição. A solicitação de recondução de mandato deverá ser aprovada por pelo menos 50% mais um dos membros deste CEP. O mandato dos membros do CEP/FPD será de 3 (três) anos, sendo permitidas 2(duas)reconduções, incluindo o Representante de Participante de Pesquisa (RPP).

CAPÍTULO V DA COORDENAÇÃO

Art. 10. A Coordenação do CEP/FPD é composta por um Coordenador e um Coordenador Adjunto, com mandato de 3 anos, cada um, permitindo conduções. Destacamos que o CEP pode realizar os cursos disponíveis no site do Hospital Moinhos de Vento em parceria com o Projeto de Qualificação de CEP (<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/project/cep>)

Art. 11. São competências do Coordenador:

- I - Presidir as reuniões do Comitê;
- II - Designar os relatores dos processos;
- III - Distribuir outros documentos encaminhados à apreciação do Colegiado;
- IV - Representar o CEP/FPD em todas as instâncias, dentro e fora do FPD;
- V - Desempenhar outras tarefas de interesse do Comitê;
- VI - Divulgar nos cursos de graduação, Tecnológicos ou de pós-graduação do FPD o CEP/FPD, destacando suas normas e rotinas;
- VII - Capacitar o funcionário administrativo, ora designado secretário do CEP/FPD, para operacionalizar a Plataforma Brasil;
- VIII - Dedicar 12 horas semanais a atividades do CEP/FPD permanecendo esse horário na sala destinada ao CEP/FPD;

§ 1º O Coordenador Adjunto substituirá o Coordenador em suas ausências ou impedimentos.



§ 2º A escolha do Coordenador e do Coordenador Adjunto será feita pelos membros do Colegiado.

CAPÍTULO VI DA SECRETARIA

Art. 12. A Coordenação do CEP/FPD será assessorada por um Secretário, designado pela Direção Geral do FPD, que possua habilidades em informática, sendo este exclusivo do CEP/FPD não devendo realizar outras funções durante seu horário de trabalho, permanecendo no CEP/FPD por um período de 40 horas semanais.

Parágrafo único. O Secretário designado, não poderá ser aluno bolsista, que curse algum curso ofertado pela Faculdade Pio Décimo.

Art. 13. Compete ao Secretário:

I - A escrituração dos atos, atas e outros documentos atinentes ao funcionamento do Comitê;

II - Responsabilizar-se pelo andamento e conhecimento das correspondências expedidas e recebidas;

III - Incumbir-se das tarefas administrativas, burocráticas, processuais e de controle;

IV - Exercer outras tarefas compatíveis com o cargo e que lhe sejam atribuídas pela Coordenação;

V - Manter atualizadas as informações do CEP/FPD na Plataforma Brasil.

CAPÍTULO VII DAS COMPETÊNCIAS DOS MEMBROS

Art. 14. São competências dos membros do CEP/FPD:



I - Estudar e relatar tanto via Plataforma Brasil, como nas reuniões ordinárias do CEP/FPD, seguindo os prazos: 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. Segundo o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13

II - Examinar e pronunciar-se formalmente sobre o registro dos dados gerados das pesquisas, e seus relatórios parciais e finais;

III - Manifestar-se a respeito das matérias em discussão;

IV - Apresentar proposições sobre questões atinentes ao Comitê;

V - Exercer outras competências compatíveis com o cargo;

VI - Promover a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 15. No histórico, descrição, análise e parecer conclusivo, o relator deverá se ater, apenas, aos aspectos de eticidade e legalidade da pesquisa, conforme o disposto na resolução CNS no 466/2012, e neste Regimento, observando se o projeto de pesquisa é inadequado do ponto de vista metodológico, tornando-o eticamente inaceitável.

Art. 16. Os membros do CEP/FPD têm total autonomia na tomada de decisões no exercício de suas funções.

Art. 17. Dos membros do Comitê exige-se que seja mantido sob caráter de sigilo e confidencialidade as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de qualquer tipo de envolvimento e/ou



conflitos de interesse, salvaguardando a confidencialidade de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

Art. 18. Quando diretamente envolvidos em pesquisa sob análise do CEP/FPD, o membro do Comitê deverá se declarar suspeito, não podendo este relatar e/ou analisar seu próprio protocolo de pesquisa.

Parágrafo único. o CEP/FPD pode realizar os cursos disponíveis no site do Hospital Moinhos de Vento em parceria com o Projeto de Qualificação de CEP (<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/project/cep>) .

CAPÍTULO VIII DAS REUNIÕES

Art. 19. As reuniões do CEP/FPD ordinárias serão realizadas mensalmente, em calendário a ser definido na 1ª reunião anual de fevereiro a dezembro, de acordo com as datas programadas.

Art. 20. O CEP/FPD n que se refere as reuniões extraordinárias devem ser programadas de acordo com a necessidade e demanda de trabalho , por convocação do Coordenador , no mínimo, 50% dos seus membros, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos projetos de pesquisa. Da substituição de membros: ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as. Da vacância, afastamento e ausências: cabe ao CEP , 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. 21. As reuniões somente poderão ser abertas, em 1ª ou 2ª convocação, o quórum para deliberações durante as reuniões deve ser de mais de 50% dos membros



(mínimo 50%+1).

Art. 22. As decisões do Colegiado serão tomadas por maioria simples de votos.

Art. 23. Dos assuntos tratados em reunião será lavrada ata a ser submetida à aprovação e assinatura dos membros do Colegiado.

Parágrafo único. As presenças ou ausências nas reuniões realizadas pelo CEP/FPD, bem como toda e qualquer decisão, discussão ou posicionamento de qualquer um dos membros, será registrada e lavrada em ata.

CAPÍTULO IX DA PESQUISA EM GERAL

Art. 24. Entende-se por pesquisa, para efeitos deste Regimento, a classe de atividades cujo objetivo é contribuir para o conhecimento generalizável que consiste em teorias, relações, princípios ou acúmulo de informações, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência e que envolvam direta ou indiretamente seres humanos, em sua totalidade ou partes, incluindo o manuseio de informações ou materiais.

Art. 25. A pesquisa científica desenvolvida no FPD ou outras IES conforme indicado pela CONEP que, direta ou indiretamente, envolva seres humanos, nortear-se-á pelos seguintes princípios:

- I - A dignidade da pessoa humana;
- II - A autonomia e o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa envolvidos;
- III - A proteção aos incapazes na forma da lei e às pessoas ou grupos que, por quaisquer razões, tenham a sua capacidade de autodeterminação e discernimento reduzidos;



IV - A ponderação entre riscos e benefícios, tanto reais quanto potenciais, individuais ou coletivos;

V - O compromisso com a maximização de benefícios e a minimização de danos e/ou riscos;

VI - A relevância social da investigação, priorizando a busca de benefícios para os participantes da pesquisa;

VII - A garantia da consideração equitativa dos interesses individuais e coletivos envolvidos;

VIII - A dimensão sócio-humanitária de toda investigação científica.

Art. 26. A pesquisa, em quaisquer áreas de conhecimento, envolvendo seres humanos, deverá observar as seguintes exigências:

I - Fundamentar-se em experimentação prévia ou em outros fatos científicos;

II - Realizar-se apenas quando o conhecimento adquirível não puder ser obtido por outro meio;

III - Ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo;

IV - Contar com os recursos materiais e humanos que garantam o bemestar dos participantes da pesquisa;

V - Prever procedimentos que assegurem a privacidade, confidencialidade e proteção da imagem, prestígio e auto-estima dos participantes da pesquisa, de sua família e de seus dependentes;

VI - Respeitar os valores culturais, ideológicos, sociais, morais, religiosos e éticos;

VII - Garantir, sempre que possível, benefícios e o retorno social da investigação científica;

VIII - Comunicar às autoridades competentes os resultados da pesquisa sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade;



IX - Assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação nas pesquisas de rastreamento;

X - Garantir que as pesquisas conduzidas no exterior com cooperação técnica com instituições estrangeiras obedeçam sempre às exigências contidas na legislação pátria em vigor;

XI - Fazer uso do material biológico e dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo; seguindo o que preconiza a Resolução do CNS 441 de 12 de maio de 2011;

XII - Avaliar riscos e benefícios de pesquisas realizadas com mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, levando em consideração as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, além do trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

XIII - Assegurar que as pesquisas em mulheres grávidas sejam precedidas de pesquisa em mulheres fora do período gestacional, salvo quando a gravidez for o objeto da pesquisa;

XIV - Suspender a pesquisa somente quando solicitado pelo pesquisador ou “participante da pesquisa”, após análise das razões que justifiquem este procedimento ou caso seja observada alguma irregularidade no desenvolvimento da pesquisa.

§ 1º Protocolo de pesquisa é o documento que contém a síntese do projeto de pesquisa, com a descrição dos aspectos relevantes, objeto, sujeito e instâncias responsáveis pela investigação.

§ 2º Entende-se por participante de pesquisa, todo participante, em caráter voluntário e não remunerado, pesquisado individual ou coletivamente.

§ 3º A ausência de remuneração de que trata o parágrafo anterior não atinge o ressarcimento exclusivo de despesas decorrentes de participação do participante na pesquisa, bem como de indenização em caso de reparação a qualquer tipo de dano imediato ou tardio, associado ou decorrente da pesquisa ao ser humano a ela submetida.

§ 4º Considera-se dano associado ou decorrente da pesquisa, para efeitos deste Regimento, todo prejuízo de efeito imediato ou tardio para o participante da pesquisa, com nexos casual comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

CAPÍTULO X DO ENCAMINHAMENTO DOS PROTOCOLOS

Art. 27. Os protocolos de pesquisa somente serão admitidos para apreciação pelo Comitê, se estiverem cadastrados na Plataforma Brasil e devidamente instruídos, com a totalidade dos documentos seguintes:

I - Folha de rosto, devidamente preenchida via Plataforma Brasil, estando datada e assinada por todas as instituições envolvidas, bem como pelo pesquisador responsável;

II - Descrição da pesquisa a ser realizada, compreendendo:

- a) Justificativa técnico-científica, baseada em dados;
- b) Antecedentes científicos, se existentes;
- c) Indicação da situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem se o propósito for testar novo produto, técnica ou dispositivo em benefício da saúde, de procedência estrangeira ou não;
- d) Especificação dos propósitos;
- e) Hipóteses a serem testadas;
- f) Descrição detalhada e ordenada da metodologia a ser empregada, incluindo, necessariamente, material e métodos que afetem, diretamente, os participantes, casuística, resultados esperados e referências;
- g) Material da pesquisa, tais como: espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos, indicando se os mesmos serão obtidos especificamente para os propósitos da investigação ou serão usados para outros fins;
- h) Análise crítica de riscos e benefícios para os participantes da pesquisa;
- i) Cronograma, a partir da aprovação do protocolo;

- j) Detalhamento das responsabilidades do pesquisador e, quando for o caso, da instituição, do promotor e/ou do patrocinador;
 - k) Explicitação de critérios para encerramento ou suspensão da pesquisa;
 - l) Local da pesquisa, descrevendo as instalações dos serviços e das instituições nas quais se processarão as várias etapas da investigação;
 - m) Caracterização da população a estudar e, quando se tratar de grupos vulneráveis, expor as razões da escolha;
 - n) Descrição da infraestrutura necessária ao desenvolvimento dos trabalhos, inclusive para atendimento a eventuais problemas deles resultantes, com a concordância documentada da instituição envolvida;
 - o) Orçamento detalhado, descrevendo recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador e do pessoal envolvido;
 - p) Informações e detalhamento de acordo, se existente, quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restrita quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patente que, nesse caso, devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- III - Declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
- IV - Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
- V - Plano para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, fornecendo critérios de inclusão e exclusão;
- VI - Modelo de termo de consentimento livre e esclarecido, específico para a pesquisa, e as informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá obtê-lo e natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa;
- VII - Descrição das medidas de proteção contra qualquer risco eventual para assegurar os cuidados necessários à saúde, no caso de danos individuais;



VIII - Procedimentos para monitoramento das coletas de dados de forma a promover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade:

a) Documento indicativo de que o projeto foi aprovado pelo comitê de ética de outra instituição, quando a pesquisa for realizada em colaboração;

b) Termo de compromisso firmado pelo pesquisador responsável declarando conhecer, aceitar e cumprir as normas deste Regimento;

c) Curriculum vitae resumido do pesquisador responsável, apresentado no padrão Lattes - CNPq.

Parágrafo único. Cabe ao Secretário do CEP/FPD a conferência preliminar da documentação exigida e protocolar seu recebimento.

Art. 28. É da responsabilidade direta do pesquisador:

I - Apresentar ao CONSUPER, os projetos de iniciação científica e sendo este aprovado, o pesquisador fará o imediato encaminhamento ao CEP/FPD, caso seja necessário o parecer deste;

II - Aguardar o pronunciamento do Colegiado antes de iniciar a pesquisa;

III - Desenvolver o projeto conforme os termos aprovados pelo Comitê;

IV - Elaborar e apresentar relatórios parciais e final, nas datas definidas no cronograma proposto ao CEP/FPD;

V - Manter em arquivo, sob sua guarda, pelo prazo mínimo de cinco anos, todos os dados coletados para a pesquisa, bem como outros documentos nela utilizados;

VI - Apresentar, a qualquer momento, informações sobre o desenvolvimento da pesquisa quando solicitado pelo CEP/FPD;

VII - Comunicar e justificar, ao CEP/FPD, todas as alterações realizadas no projeto, bem como sua interrupção, ocorridas após a aprovação do protocolo;

VIII - Cumprir e fazer cumprir este Regimento no tocante ao desenvolvimento da pesquisa sob sua coordenação.

Parágrafo único. A responsabilidade do pesquisador perante a legislação em vigor, ao CEP/FPD e às autoridades acadêmicas é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 29. Em caso de vinda de pesquisador alheio aos quadros do FPD para desenvolvimento de pesquisa em suas dependências, ele deverá submeter seu protocolo de pesquisa à aprovação do CEP/FPD.

CAPITULO XI DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

Art. 30. Todos os protocolos de pesquisa encaminhados ao CEP/FPD, via Plataforma Brasil, serão distribuídos entre seus membros, para a emissão dos respectivos pareceres.

§ 1º Os pareceres serão apreciados em reunião ordinária ou extraordinária do Colegiado, quando for o caso.

§ 2º Os pareceres somente serão aprovados com o voto favorável de, pelo menos, 50% mais um dos membros presentes à reunião.

Art. 31. Considerando projetos encaminhados ao CEP/FPD que envolvam cronograma orçamentário, bem como parcerias com outras instituições, estes deverão passar pela Direção Geral da FPD, com vistas a sua ciência e parecer, para prosseguimento.

Art. 32. Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP/FPD, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo Comitê, deverão ser enviados à CONEP/MS, que lhes dará o devido encaminhamento.



Art. 33. O CEP/FPD manterá, em arquivo, os protocolos e relatórios de pesquisas por, no mínimo, 5 anos, após o encerramento do estudo, seja via Plataforma Brasil, ou em caso necessário impressos.

Art. 34. O Comitê encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, semestralmente, a relação dos projetos de pesquisa aprovados, ou não, concluídos, em andamento, e suspensos, com a documentação pertinente. Os referidos dados são encaminhados por meio de relatório semestral, no primeiro bimestre de cada semestre, conforme Norma Operacional CNS nº 001/2013.

CAPÍTULO XII

DO FUNCIONAMENTO DO CEP/FPD

Art. 35. Em sua estrutura, o CEP/FPD contará com sala exclusiva sediada na FPD, conforme recomendação da CONEP. Assim como os recursos humanos necessários para seu funcionamento. A sala do CEP/FPD é de uso exclusivo, localizado na sala 02 - 3º andar no Bloco - B, da FPD, Av. Tancredo Neves, nº:5655 bairro: Jabotiana, Aracaju- Sergipe.

Parágrafo único. No caso de ocorrência de greves ou outras situações que impeçam o acesso dos membros à estrutura física do CEP/FPD para a realização de reuniões, estas poderão, excepcionalmente, ocorrerem via remota com o uso de aplicativos de reuniões on-line;

Art. 36. O CEP/FPD funcionará 40 horas semanais distribuídas de segunda a sexta-feira, sendo tal período destinado ao atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.

Parágrafo único - CEP 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

20



envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

CAPÍTULO XIII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 37. A aprovação, alteração, total ou parcial, deste Regimento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por no mínimo 2/3 dos membros do CEP/FPD, em reunião convocada para esse fim específico.

Art. 38. Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo CONSUPER; Direção Geral, ouvido o plenário do CEP/FPD.

Art. 39. O presente Regimento foi aprovado pelo CONSUPER - FPD.

Art. 40. Revogam-se as disposições em contrário.

Aracaju/Se 12 de dezembro de 2021


ANTONIO THIERS VIEIRA ALMEIDA DOS SANTOS

Diretor Geral da Faculdade Pio Décimo

Presidente da Associação de Ensino e Cultura Pio Décimo