



## REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

### DAS FACULDADES INTEGRADAS DE JAÚ

Atualizado em cumprimento à Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, CNS nº 370/07, CNS nº 647/20 e à Norma Operacional CNS nº 001/2013 que complementa a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, observando os seguintes aspectos:

#### CAPÍTULO I – DA POSIÇÃO

**Artigo 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Integradas de Jaú é um comitê permanente vinculado às Faculdades Integradas de Jaú. Seus membros têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

#### CAPÍTULO II - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

**Artigo 2º** - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, das FIJ é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, criado e vinculado à Diretoria geral das FIJ, em 26 de julho de 2001 e constituído nos termos da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 10/10/1996. Foi aprovado pelo CONEP na carta 651 CONEP/CNS/MS DE 30/10/2001.

**Artigo 3º** - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, seguindo as Resoluções CNS nº 466/2012 (Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos); CNS nº 370/2007 (Registro, credenciamento e renovação dos CEPs institucionais); CNS nº 647/2020 (Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social); Norma Operacional 001/2013 (Organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil) e demais normas correlatas, disponível no endereço eletrônico: <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>. O CEP também está comprometido com a segurança, além dos direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica.



## CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO

**Artigo 4º** - De acordo com a Resolução CNS nº 647/20, homologada em 24/06/2021, o CEP respeitará o princípio da proporcionalidade de Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) em relação ao número de membros do CEP, sendo que a cada 7 (sete) membros 2 (dois), dentre eles, deve ser representante de participante da pesquisa;

§ 1º: 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.

§ 2º: O RPP deverá ser indicado por meio de solicitação ao Conselho Municipal de Saúde. Também poderá ser por meio de solicitação a movimentos sociais ou outras representativas de usuários que não tenham vínculo com a Instituição requerente, conforme a Resolução CNS no 647, de 12 de outubro de 2020. O documento com a indicação deve estar assinado pela autoridade máxima da Instituição indicante com data e ano vigente.

§ 3º: Atendendo a resolução CNS nº 370/07, o(a) secretário(a) que irá atuar junto ao CEP será indicado(a) pelo Diretor das Faculdades Integradas de Jaú, com carga horária destinada exclusivamente às atividades do CEP no caso de ocupar outras funções na instituição ou deverá ser funcionário de atuação exclusiva do CEP.

§ 4º - O CEP, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS nº 466/12, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 5º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 6º - Em consonância com ao Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS nº 466/12, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, porém receberão ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo dispensados nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na Instituição, dado o caráter de relevância pública da função.



**Artigo 5º** - A seleção dos membros do CEP será feita por meio de edital divulgado no site das Faculdades Integradas de Jaú, e a nomeação através de ato do Diretor.

**§1º** - O mandato dos membros do CEP será de 3 anos, sendo permitida até 3 reconduções.

**Artigo 6º** - A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, o Vice-coordenador é indicado pelo Coordenador ou pelos membros do colegiado, e submetidos à Direção geral para homologação e nomeação.

**Artigo 7º** - Será designado 1 (um) vicecoordenador, que será escolhido pelo coordenador eleito e aprovado pelos membros titulares do CEP/FIJ.

**Artigo 8º** - Todos os docentes das FIJ são considerados consultores "ad hoc" e outros poderão ser nomeados conforme a necessidade.

#### **CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES**

**Artigo 9º** - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP:

- a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) envolvendo seres humanos que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado, denominados como participantes de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução 466/12, complementada pela Norma Operacional 001/2013.
- b) realizar a análise que diz respeito o item anterior de acordo com o seguinte prazo: 10 (dez) dias para checagem e 30 (trinta) dias para o pesquisador realizar o parecer.
- c) definir a categoria de avaliação dos Protocolos em conformidade ao especificado na Norma Operacional CNS nº 001/2013, a saber (Quadro1):



Quadro 1

<b>Aprovado</b>	Quando o Protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
<b>Com pendência</b>	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, <b>o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias</b> , contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido esse prazo, o CEP terá <b>30 (trinta) dias</b> para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o Protocolo.
<b>Não aprovado</b>	Quando a decisão considera que os óbices 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 <b>30 (trinta) dias</b> , sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
<b>Arquivado</b>	Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
<b>Suspenso</b>	Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
<b>Retirado</b>	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.

c) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

d) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

e) comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, as denúncias ou pareceres de situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa e à comunidade científica, assegurando-lhes direitos e deveres,



- f) zelar pela obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa, devidamente assinados e indicando os riscos e benefícios ao(s) participante(s) de pesquisa
- g) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais conforme a resolução 370/2007;
- h) manter comunicação regular e permanente com o Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c daquela resolução;
- i) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, realizando Programas de Capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013.

§ 1 - No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

§ 2 – Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

**Artigo 10º** - Ao coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.



**Parágrafo Único** - Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice-coordenador

**Artigo 11º** - Aos membros do CEP compete:

- a) estudar e relatar, no prazo de 30 dias, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) 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;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP.

**Parágrafo Único** - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

**Artigo 12º** - À Secretária do CEP compete:

- a) assistir às reuniões;
- b) encaminhar o expediente;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;



- e) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- g) providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) distribuir aos Membros do CEP a pauta das reuniões.

## CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO

**Artigo 13º** - O CEP das FIJ tem seu endereço na Av. Tenente Navarro, 642 e o atendimento de segunda à sexta-feira, das 08 horas às 12 horas, na sala nº 08 do Bloco Marfim e através do e-mail [cep@fundacaojau.edu.br](mailto:cep@fundacaojau.edu.br) e telefones: (14) 2104-3404 ou WhatsApp (14) 21043300 O atendimento direciona-se aos pesquisadores e ao público em geral.

- a) A presença dos membros é controlada mediante a assinatura na Folha de Presença confeccionada pela Secretária do CEP para cada reunião e formalizada em Ata.
- b) Cada membro efetivo poderá ter até 3 (três) faltas no ano, consecutivas ou intercaladas, com ou sem justificativa. Além desse limite, o membro será automaticamente desligado.
- c) A vacância ou afastamento dos membros efetivos será comunicada a CONEP, assim como a substituição efetivada, justificando-a, em obediência à Norma Operacional 001/2013.
- d) Caso haja nomeação de novo representante de participante de pesquisa e/ou membro, o CEP deverá solicitar as alterações dos dados via formulário específico e encaminhados a CONEP.
- e) As faltas do representante de participante de pesquisa deverão ser comunicadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar seu desligamento. Este deverá ser acompanhado da indicação de novo representante.

**Artigo 14º** - O CEP reunir-se-á mensalmente, de acordo com calendário elaborado no início de cada ano, em sessão ordinária, às 18 horas, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador. Portanto, no mínimo 12 (doze) reuniões por ano. Participamos que, de acordo com a Carta Circular nº 244/16 da Conep, cabe ao CEP em caso de:





§ 1 - 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

§ 2 - 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”.

**Artigo 15º** - A formação do quórum para iniciar a sessão e para deliberar deve ser de pelo menos **50%** (cinquenta) mais 1 (um) dos membros do CEP e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice coordenador.

**Artigo 16º** - As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador;
- b) verificação de presença dos membros titulares e existência de "quórum"; para iniciar a sessão será de 50% mais 1 (um) dos membros;
- c) votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;





- e) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- g) encerramento da reunião.

## CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Artigo 17º** - O CEP manterá os Projetos, protocolos e relatórios, sob sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12: “o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.

**Artigo 18º** - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por **5 (cinco)** anos, após o encerramento do estudo, no CEDOC da Fundação.

**Artigo 19º** - O prazo de validade do registro do CEP/FIJ será de 3 (três) anos. 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 VII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Artigo 20º** - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo coordenador em comunhão com os membros do CEP.

**Artigo 21º** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP e submetido à apreciação da CONEP.

**Artigo 22º** - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pela Congregação.

Jaú, 24 de janeiro de 2022.

Regimento revisado, atualizado e aprovado pelo Colegiado do CEP, em 24 de janeiro de 2022.



Fundação Educacional  
"Dr. Raul Bauab" - Jahu



Faculdades Integradas de Jaú

Recredenciada pela Portaria MEC nº 795 de 06/10/2021

Dr. Ademir Testa Júnior  
Coordenador

Dr. Renan Floret Turini Claro  
Coordenador Adjunto

Dr. Paulo Fernando do Nascimento Afonso  
Membro Titular

Ma. Bianca Giordana Zaniratto  
Membro Titular

Dra. Solimar G. Messias Bonjardim e Silva  
Membro Titular

Ma. Pérola Liciane Baptista Cruz  
Membro Titular

Dra. Katia Aparecida da Silva Viegas

Ms. Gabriel de Souza Zanini

Dr. Rafael Mattos de Deus

Priscila Jorge de Oliveira  
Secretária

Rogério Innocente  
Representante de Participante de Pesquisa.

Iara Aparecida Lopes Ribeiro  
Representante de Participante de Pesquisa



Comitê de  
Ética em Pesquisa