



**Comitê de Ética em Pesquisa da
Faculdade Santa Maria – CEP/FSM**

CNPJ: 03.945.249/0001-6

Endereço: BR 230, Km 504, Bloco das Coordenações, Área Administrativa, Bairro: Cristo-Rei;
Caixa Postal 30. Cajazeiras, PB; CEP: 58900-000;

Telefones: (83) 3531-1346; (83) 99371-4904. E-mail: cepfsm@gmail.com



REGIMENTO INTERNO DO CEP/FSM/PB

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Santa Maria, de Cajazeiras, PB, atualizado em 19 de agosto de 2022 e encaminhado à CONEP, tendo em vista a renovação do seu registro e a validação do que foi definido em reunião extraordinária desse comitê.

Cajazeiras, PB
2022

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE SANTA MARIA – CEP/FSM/PB

DAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Santa Maria, instituído pela Portaria 001/2006-FSM, visa atender às determinações da Resolução nº 466/1202, 510/2016, da Norma Operacional 001/2013 e demais normativas do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde e está subordinado ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

Art. 2º O CEP/FSM desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Art. 3º O CEP/FSM deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

Art. 4º O CEP/FSM tem o objetivo de implementar e difundir entre a comunidade acadêmica e a sociedade como um todo, as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. É encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

DO VÍNCULO INSTITUCIONAL

Art. 5º O CEP/FSM é uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar, e está vinculado diretamente à Direção da Faculdade Santa Maria que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento, e mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e organizações afins.

DA ORGANIZAÇÃO

Art. 6º O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Santa Maria é um Colegiado composto por dezesseis (16) membros efetivos; sendo treze (13) escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais, humanas e engenharias; três (03) membros Representantes de Participantes de Pesquisa - RPPs, – dois (02) titulares e um (01) suplente – da sociedade civil.

Parágrafo Único – Caso o número de membros que compõem o CEP/FSM ultrapasse o número o mínimo existente, este poderá incluir ou ser acrescido por mais um Representante de Participante de Pesquisa – RPP, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde do município

de Cajazeiras, PB, ou de outras instâncias sociais e entidades representativas de participantes de pesquisa de acordo com a Norma Operacional 001/2013 item 2.2 letra A.

Art. 7º O quorum mínimo para iniciação e deliberação do CEP/FSM é de mais da metade de seus membros – 50% mais um, e as decisões devem ser tomadas, por pelo menos, pela maioria simples dos presentes, isto é, no mínimo 07(sete) membros.

Art. 8º O CEP/FSM deve ter composição multiprofissional, inter e multidisciplinar, podendo contar com consultores ‘ad hoc’ para participar da análise de protocolos de pesquisas específicos; quer pertençam ou não ao quadro de docentes da FSM, cujo papel será o de fornecer subsídios técnicos a específicos às pesquisas, que possam dá um norte ao parecer consubstanciado.

Art. 9º Em caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

Art. 10º Em se tratando de pesquisa em populações indígenas pode participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

Art. 11 Os membros do CEP/FSM, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atua.

Art. 12 Os membros do CEP/FSM não podem divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões; não devem estar submetidos a conflitos de interesses; devem se isentar de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê, bem como da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

Art. 13 É vedado aos membros efetivos do CEP, titulares ou suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP, conforme mencionado na a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

Art. 14 O CEP/FSM deve protocolar, em ordem de chegada e manter em arquivo, os protocolos de pesquisa analisados por 5 (cinco) anos após a sua apreciação.

Art. 15 A validade do registro do CEP será de 3 (três) anos e, ao final desse período, o CEP deverá solicitar a renovação do registro junto à CONEP, em conformidade aos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

DA COORDENAÇÃO

Art. 16 A coordenação é a instância executiva do CEP/FSM é composta pelo(a):

1. coordenador(a);
2. coordenador(a) adjunto(a);
3. colegiado;
4. funcionário(a) administrativo(a).

Art. 17 À coordenação compete:

- a) Presidir as reuniões do CEP/FSM e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CN/MS;
- b) Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- c) Elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades;
- d) Designar membros ad hoc, após proposta do Colegiado;
- e) Solicitar da Instituição Acadêmica, das coordenações de cursos, nova indicação de membro nos casos de substituição de membro(s) que de forma voluntária ou não, pedir(em) afastamento das atividades do CEP; e
- f) Solicitar apoio financeiro da Instituição para custear as despesas simples, manutenção de equipamentos e mobiliários, bem como, a promoção de eventos científicos e capacitações para os membros do CEP.

Art. 18 O mandato do Coordenador é de 3 (três) anos, podendo haver recondução por igual período conforme as disposições no Art. 24.

DO(A) COORDENADOR(A)

Art. 19 Compete ao(a) Coordenador(a):

- a) Convocar reuniões quinzenalmente, ordinárias e extraordinárias, e presidir os trabalhos;
- b) Indicar o(a) Coordenador(a) Adjunto, submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;
- c) Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- d) Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro ad hoc, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado e;
- e) Representar o CEP/FSM ou indicar representante.

DO(A) COORDENADOR(A) ADJUNTO(A)

Art. 20 Compete ao(a) Coordenador(a) adjunto:

- a) Substituir o(a) Coordenador(a) quando necessário;
- b) Auxiliar o(a) Coordenador(a) em suas tarefas;
- c) Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo Colegiado;
- d) Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo(a) Coordenador(a).

DO(A) FUNCIONÁRIO(A) ADMINISTRATIVO(A)

Art. 21 Compete ao(à) funcionário(a) administrativo(a):

- a) Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo(a) coordenador(a);
- b) Executar os serviços administrativos da secretaria;
- c) Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- d) Preparar com a coordenação a redação das correspondências;
- e) Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;
- f) Receber os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP quer diretamente ou enviados pela CONEP;
- g) Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo(a) pesquisador(a);
- h) Encaminhar os pareceres aos relatores para posterior confirmação da coordenação;
- i) Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência nas pautas para as reuniões;
- j) Encaminhar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP via Plataforma Brasil;
- k) Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação: memorandos, e-mails, convites, relatórios;
- l) Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo colegiado.

DO COLEGIADO

Art. 22 Compete aos membros do Colegiado:

- a) Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- b) Eleger o(a) Coordenador(a);
- c) Referendar as indicações do(a) Coordenador(a) para as demais funções de coordenação;
- d) Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/FSM;
- e) Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 2 dias;
- f) Indicar membros ad hoc à coordenação;
- g) Apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- h) Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;
- i) Colaborar no planejamento de atividades do CEP;
- j) Participar das atividades que constituem atos de formação continuada promovidas pelo CEP/FSM.

Parágrafo Único – O não comparecimento do membro a pelo menos três reuniões consecutivas sem justificativa ou a quatro não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de doze meses será motivo de seu desligamento do CEP.

DA ESCOLHA E MANDATO DOS MEMBROS

Art. 23 O Colegiado do CEP/FSM é constituído em sua maioria simples por membros do quadro permanente da FSM, com experiência em pesquisa, nomeados pela Direção da FSM, obedecendo os itens VII.4 e VII.5 da Resolução 466/12 do CNS/MS.

Parágrafo Único – Os membros do CEP/FSM, incluindo o(s) Representante(s) de Participante(s) de Pesquisa – RPPs, não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, cabendo a Instituição mantenedora ressarcir as despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, bem como, dispensar os membros efetivos de outras obrigações na Instituição no horário das reuniões conforme menciona o item VII.6 da Resolução 466/12.

Artigo 24 O tempo de cada mandato será de 03 (três) anos sendo permitida a recondução por igual período de tempo, bem como:

- I. O tempo de permanência de um membro no CEP/FSM poderá ser de dois mandatos consecutivos, num período completo de 6 anos;
- II. A permanência do membro além do tempo de dois mandatos ficará a critério do próprio membro que deseja continuar a realizar os trabalhos no CEP como membro interino, suplente ou parecerista ad hoc, bem como, assumir o cargo de coordenador(a) e coordenador(a) adjunto(a), conforme eleitos pelo Colegiado;
- III. Um membro do CEP/FSM poderá ser indicado pelo Colegiado como coordenador(a) desde que já tenha, no mínimo, um ano de exercício no CEP;
- IV. Em caso de vacância ou afastamento de membro(s), o CEP poderá, após aviso prévio, exonerá-lo(s) e substituí-lo(s), desde que tenha decorrido um período de doze meses sem justificativa plausível;
- V. Todas as determinações acima, deverão ser comunicadas à CONEP com a devida comprovação documental, conforme a Norma Operacional nº 001/2013. .

DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/FSM

Art. 25 Ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Santa Maria compete a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos, respaldados pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil através do Sistema da Plataforma Brasil.

Parágrafo Único – As pesquisas submetidas e apreciadas pelo CEP passam a ser resguardadas por este comitê que lhe garantirá a proteção dos participantes de pesquisa, que conforme preconizado na Resolução 466/2012, o CEP/FSM, ao receber protocolos passa a ser corresponsável desses.

Art. 26 Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por um dos membros do CEP, que será responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

Art. 27 As deliberações dos protocolos se darão levando-se em conta a relevância de suas matérias e os princípios éticos envolvidos, assim, após validação documental a Coordenação do CEP considera que:

- I. As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo(a) coordenador(a);
- II. Não deverão participar das deliberações e apreciação de projetos de pesquisa membros do CEP nos quais estiverem envolvidos;

III. Uma pesquisa em apreciação no CEP será enviada a um relator; apenas em circunstâncias excepcionais será indicado um segundo relator e, o relatório elaborado pelos relatores designados será conduzido à apreciação em reunião do inteiro colegiado;

IV. O relator que faltar reunião, mesmo por justa causa, deverá enviar o seu parecer ao CEP que será lido na reunião pelo(a) coordenador(a) e apreciado pelos membros participantes na reunião;

V. O membro que julga não ter clareza da matéria em exame, poderá pedir vistas, propor diligências ou adiamento da discussão e votação, ou através da recusa de relatoria, apresentando justificativa em tempo hábil, para que O CEP providencie outro relator e não prejudique a tramitação da pesquisa;

VI. Os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais serão encaminhados à CONEP.

Art. 28 Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação, poderá ser emitido um parecer "ad referendum". Este parecer será analisado pelo Colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer após sua emissão e poderá ser por ele alterado.

Art. 29 A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

- a) **Aprovado**, quando o projeto de pesquisa preencher as condições de eticidade requeridas;
- b) **Com pendência**, quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 30 (trinta) dias pelos pesquisadores, 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 não o protocolo;
- c) **Não aprovado**, quando o protocolo não atender aos aspectos éticos vigentes; nas decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30(trinta) dias, sempre que um fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de reanálise;
- d) **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) **Arquivado**, quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- f) **Suspenso**, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

Art. 30 O CEP/FSM poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Parágrafo Único – O CEP/FSM, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à direção da Unidade instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes.

Art. 31 O CEP/FSM promoverá capacitação para seus membros, incluindo os RPPs, pelo menos uma vez por ano, quando houver necessidade ou em momentos específicos promovidos pela FSM ou a convite do sistema CEP/CONEP.

I. Os membros serão liberados de suas funções na IES para participar de eventos promovidos pela CONEP, com suas despesas custeadas pela FSM;

II. Os Representantes de Participantes de Pesquisa terão despesas custeadas pela IES referentes as despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Art. 32 O CEP/FSM responsabilizará os membros efetivos, titulares ou suplentes, e o(a) funcionário(a) administrativo(a) que não venham a guardar o sigilo e a confidencialidade dos documentos físicos e virtuais apresentados nas reuniões; tomando assim, as medidas legalmente cabíveis.

DO FUNCIONAMENTO

Art. 33 No início de cada ano as reuniões serão agendadas por proposta da coordenação a ser aprovada pelo Colegiado e serão realizadas em sua sede própria que funciona no Bloco das Coordenações na área administrativa da Faculdade Santa Maria; localizada na BR 230, Km 504, Bairro:Cristo Rei, - Caixa Postal 30, Cajazeiras, PB; CEP: 58.900-000, Telefones: (83) 3531-1346, ramal 209, (83) 99371-4904; e-mail: cepfsm@gmail.com

Art. 34 O horário de funcionamento do CEP/FSM é de 07h:00m às 13h:00m, de segunda a sexta-feira; com atendimento ao público de 08h às 12 às segundas, quartas, quintas e sextas; e das 14h:00m às 20h:00m, às terças-feiras.

Art. 35 O CEP realizará, em média, 10 (dez) reuniões ordinárias por semestre, conforme calendário aprovado na primeira reunião do semestre, sendo as reuniões realizadas na segunda e na última terça-feira de cada mês.

Parágrafo Único – Durante o semestre, a Coordenação do CEP poderá convocar reuniões extraordinárias, ou em decorrência de requerimento de 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que estas reuniões devem ser avisadas com antecedência mínima de 1 (uma) semana.

Art. 36 O calendário de reuniões ordinárias, aprovado na primeira reunião de cada semestre, será divulgado no meio acadêmico interno e externo à FSM através de publicação em todos os grupos de aplicativo de mensagens e na página do CEP no site www.fsm.edu.br.

Parágrafo Único – As atividades educativas realizadas pelo CEP, como as ações do plano elaborado com prazo anual serão expostas no calendário de reuniões semestrais. Porém, as atividades não previstas, como as reuniões extraordinárias e eventos nos quais o CEP poderá participar serão divulgadas através dos meios de comunicações convencionais e mídias digitais tanto no âmbito interno e externo.

Art. 37 Os protocolos de pesquisa recebidos na Secretaria do CEP/FSM com uma antecedência menor que 15 (quinze) dias da próxima reunião ordinária só serão apreciados na reunião do mês subsequente, nesses trâmites serão considerados que:

- a) O CEP terá prazo de 10 (dez) dias para validar a documentação e encaminhá-la ao relator;
- b) O relator terá prazo de 30 (trinta) dias para devolver o relatório e encaminhá-lo ao colegiado; conforme preconiza a Norma Operacional 001/13;
- c) O pesquisador terá 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para devolução da pesquisa com as pendências superadas;
- d) Obedecendo-se os prazos dos itens 'a', 'b' e 'c' o CEP poderá liberar o parecer final num prazo de 30 (trinta) dias, caso este não apresente pendências.

Art. 38 O CEP/FSM durante as reuniões utiliza lista de presença para o controle de frequência dos membros, como também; é assinada a pauta que é preparada e gerada anterior as reuniões ordinárias e extraordinárias, com os projetos de pesquisa apresentados para apreciação segundo a ordem cronológica de sua chegada no CEP:

- I. Nas reuniões a ata deverá ser lavrada e disponibilizada aos membros na reunião subsequente ou num prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- II. A ata deverá conter as deliberações do colegiado; a data, horário do início e do término da reunião; o registro dos membros convocados presentes, conforme aparece na Plataforma Brasil, bem como justificativas de ausência;
- III. O CEP/FSM disponibilizará uma versão da ata na Plataforma Brasil;
- IV. O CEP/FSM para assegurar o sigilo e confidencialidade do conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos mantém suas reuniões fechadas ao público.
- V. As reuniões presenciais, ordinárias e extraordinárias, são realizadas em sala própria do CEP que contém mesa com cadeiras suficientes para comportar o número de membros, computador, refletor de imagem e internet;
- VI. As reuniões virtuais, ordinárias e extraordinárias, são presididas através da plataforma digital com assinatura da Instituição, bem como aplicativos digitais; por estes meios os conteúdos são lançados sem constar os nomes dos pesquisadores e dos relatores;
- VII. As reuniões ordinárias e extraordinárias, presenciais ou virtuais, são presididas pelo(a) coordenador(a) ou pelo(a) coordenador(a) adjunto(a) auxiliados(as) pelo(a) funcionário(a) administrativo(a).

Art. 39 Cabe ao CEP/FSM em situações de greve, recesso institucional e férias eletivas tomar as seguintes medidas:

- I. Convocar uma reunião extraordinária em caso de greve institucional confirmada com a finalidade de deliberar os protocolos de pesquisas referentes a TCC, mestrado e doutorado para não comprometer o cronograma preestabelecido;
- II. Informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, durante e após o período de greve, de recesso Institucional e de férias;
- III. Informar antecipadamente à comunidade de pesquisadores da FSM, bem como de outras Instituições, quanto à situação, confirmando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar uma greve, o recesso institucional e as férias eletivas;
- IV. Informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP: – Esplanada dos Ministérios, Bloco

“G” – Edifício Anexo, Ala “B” – 4º andar, Sala 436 – 70058-900 – Brasília, DF, Telefones: (061) 3315-2951 – Fax: (061) 3315-2414 / 3315-2472 – e-mail: conep@saude.gov.br de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;

V. Adequar os prazos da avaliação ética em conformidade com a situação individualizada dos estudantes;

VI. Informar antecipadamente através das mídias eletrônicas de comunicação à comunidade de pesquisadores, 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.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 40 O presente Regimento poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP/FSM.

Art. 41 Os casos omissos e as dúvidas surgidas no presente Regimento serão dirimidas pelo CEP/FSM reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros.

Art. 42 O presente regimento entrará em vigor após homologação e emissão de Portaria pela Direção da Faculdade Santa Maria.

- Regimento Interno do CEP/FSM revisado e aprovado em Reunião de 19 de agosto de 2022.

Assinado pelos seguintes membros efetivos do CEP:

Ankilma Do Nascimento Andrade Feitosa, Emanuely Rolim Nogueira, Leilane Menezes Maciel Travassos, Macerlane de Lira Silva, Marcos Alexandre Casimiro de Oliveira, Michel Jorge Dias, Naedja Pereira Barros, Virginia Tomaz Machado.