

CENTRO UNIVERSITÁRIO ESPÍRITO-SANTENSE/FAESA

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO CENTRO UNIVERSITÁRIO ESPÍRITO- SANTENSE/FAESA

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Espírito-Santense/FAESA (CEP/FAESA), é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo, educativo e criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com o que determina a Resolução CNS 466/12, do Conselho nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) e as Resoluções e Normativas publicadas por este Conselho.

CAPÍTULO I: DA FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Espírito-Santense/FAESA (CEP/FAESA), tem por finalidade cumprir as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos estabelecidas pelas Resoluções: CNS nº 240/97, nº 370/07, nº 466/12, e Norma Operacional nº 001/13. O CEP/FAESA é um órgão autônomo, colegiado multidisciplinar, consultivo, deliberativo e educativo o qual está destinado a realizar apreciação ética e técnico-científica de projetos de pesquisas a serem desenvolvidos, pelo Centro Universitário Espírito-Santense/FAESA e eventualmente por outras instituições que apresentem como objetos de pesquisa os seres humanos.

Art. 2º - Para fins deste regimento e de acordo com a Resolução CNS 466/12, define-se pesquisa como um processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico em uma investigação disciplinada e seguindo regras e procedimentos estabelecidos.

Parágrafo Primeiro – Entende-se como pesquisa envolvendo seres humanos aquelas que, individualmente ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes deles, e o envolva de forma direta ou indireta.

Parágrafo Segundo – Entende-se como participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.

CAPÍTULO II: DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º – Os membros do CEP serão selecionados via processo seletivo interno ou indicação, exercendo o período de mandato por 3 anos, sendo permitida a recondução.

Parágrafo Primeiro - A eleição deverá ser realizada na penúltima reunião do mandato da coordenação em exercício, em reunião convocada exclusivamente para esse fim.

Parágrafo Segundo - Os candidatos para serem eleitos deverão receber metade mais um dos votos do total de membros que compõem o CEP.

Parágrafo Terceiro - Podem inscrever-se para o processo seletivo:

- a) aqueles que, na condição de pesquisadores responsáveis, tiverem projetos de pesquisa submetidos à análise em CEPs nos últimos 5 anos e não estejam na condição de inadimplentes com seus respectivos relatórios de pesquisa;
- b) aqueles que tenham previamente atuado como membros de CEPs de qualquer instituição de ensino e/ou saúde;
- c) aqueles portadores de certificado de curso de atualização, aperfeiçoamento ou capacitação em ética na pesquisa com seres humanos, ministrado por CEPs de qualquer instituição.

Art. 4º - O CEP/FAESA será composto por, no mínimo 07 (sete) membros de ambos

os sexos, respeitando a paridade de gêneros, contendo membro do Centro de Pesquisa e Extensão, profissionais das áreas de atuação da FAESA, incluindo também pelo menos um representante dos usuários

Parágrafo Primeiro - Metade mais um dos membros do CEP deve pertencer ao quadro de funcionários da instituição.

Parágrafo Segundo - Não é permitido ter mais que a metade dos membros do CEP pertencentes à mesma categoria profissional.

Parágrafo Terceiro - O Comitê contará com membros suplentes que só serão conduzidos à titularidade caso haja desistência, afastamento ou desligamento de algum membro titular. Para tanto, a formalização de saída do membro titular será comunicada por escrito ao CEP/FAESA e deliberada em reunião.

Parágrafo Quarto - Os suplentes poderão participar das reuniões do CEP/FAESA. No entanto, terão direito exclusivamente à voz, exceto quando estes estiverem substituindo o titular de sua categoria, e assim terá direito à voz e voto.

Parágrafo Quinto - Os membros do CEP/FAESA terão mandato de 03 (três) anos podendo ser reconduzidos uma vez. Outras reconduções somente serão possíveis observando-se o intervalo de 1 (um) mandato. A substituição deverá respeitar a permanência mínima de 1/3 (um terço) dos representantes.

Parágrafo Sexto - 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.

Art. 5º - De acordo com o item VII da Resolução CNS 466/12, os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

CAPÍTULO III: DO FUNCIONAMENTO E DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 6º - O CEP/FAESA está devidamente cadastrado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, sob a denominação de “5059 - Associação Educacional de Vitória - Faculdades Integradas São Pedro / AEV” e apresenta vinculado as Instituições de Ensino, Associação Educacional de Vitória, Fundação de Assistência e Educação e a União Capixaba de Ensino.

Parágrafo Primeiro - O CEP é diretamente vinculado ao Centro de Pesquisa e Extensão da FAESA, a qual deve assegurar-lhe espaço físico exclusivo e adequado para permitir a manutenção do sigilo dos documentos, bem como mobiliário, equipamento de informática com acesso à internet, material de consumo e recursos humanos necessários para seu funcionamento.

Parágrafo Segundo - O atendimento do CEP irá ocorrer nos dias de Segunda e Quarta-feira nos horários de atendimento de 09:00 às 11:00h e 17:00 às 18h.

Art. 7º - Para que o CEP/FAESA funcione, serão eleitos entre os membros, um(a) coordenador(a), um(a) vice-coordenador(a) e um(a) secretário(a). Além disso, será designado pelo(a) gestor(a) do Centro de Pesquisa e Extensão um funcionário administrativo para apoio às ações do Comitê.

Parágrafo Primeiro - São atribuições do(a) coordenador(a) do CEP/FAESA:

- I. Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II. Instalar o Comitê e presidir as reuniões;
- III. Promover a convocação das reuniões;
- IV. Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- V. Assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme a Resolução CNS nº 466/12 e suas complementares;
- VI. Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- VII. Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/FAESA em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade

de cuidar de forma especial dessa tarefa;

- VIII. Mediar as discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo Segundo - São atribuições do(a) vice-coordenador(a) do CEP/FAESA:

- I. Substituir o Presidente nos seus impedimentos;
- II. Auxiliar o(a) Coordenador(a) em suas tarefas;
- III. Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo(a) coordenador(a).

Parágrafo Terceiro - São atribuições do(a) secretário(a) do CEP/FAESA:

- I. Manter atualizado, dentro dos prazos estabelecidos em normas e regimentos, a documentação do CEP junto ao CONEP.
- II. Convocar as reuniões, por ordem do Presidente;
- III. Distribuir aos Membros do CEP a pauta das reuniões;
- IV. Assistir as reuniões;
- V. Elaborar e lavrar as atas das reuniões;
- VI. Administrar as correspondências do Comitê;
- VII. Organizar o arquivamento de documentação deste Comitê.

Art. 8º - São atribuições dos membros do CEP/FAESA:

- I. Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram 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 o 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 relativas ao CEP/FAESA.

Parágrafo Primeiro - Os membros do CEP/FAESA deverão ter total independência na tomada das decisões, no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

Parágrafo Segundo - 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 direta ou indiretamente envolvido.

Parágrafo Terceiro - Em situações excepcionais, ponderadas pela coordenação e pelo colegiado, poderá ser emitido um parecer “ad referendum”. Essa avaliação somente poderá ocorrer após uma primeira avaliação do colegiado.

Art. 9º - O CEP/FAESA reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês, exceto no mês de janeiro, em virtude de recesso das atividades acadêmicas e no mês de julho, que ocorrem 2 reuniões no mês devido à demanda institucional

Parágrafo primeiro - O CEP/FAESA reunir-se-á extraordinariamente, atendendo à convocação do seu coordenador ou de pelo menos 1/3 (um terço) dos membros efetivos.

Parágrafo segundo - Quando em período de recesso institucional, o CEP se responsabilizará por 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”.

Parágrafo terceiro – Quando em Greve Institucional, o CEP se responsabilizará por comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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.

Parágrafo quarto - O CEP irá se reunir, no mínimo, 12 vezes ao ano. Em caso de necessidade poderá ocorrer reuniões extraordinárias ao longo do ano.

Art. 10º - O membro do CEP/FAESA que faltar, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas ou 5 reuniões/ano, será substituído na forma do artigo terceiro.

Parágrafo único - A cada reunião do CEP/FAESA será elaborada a ata da reunião e será recolhida a assinatura de todos os membros presentes.

Art. 11º - O quórum mínimo para o funcionamento das reuniões do CEP/FAESA é de metade mais um de seus membros. As decisões desse Comitê serão tomadas por maioria simples dos presentes.

Art. 12º - O CEP/FAESA poderá contar com o auxílio de consultores *ad hoc*, pertencentes à instituição ou não, caso necessite de subsídios técnicos relativos a algum projeto a ser analisado.

Art. 13º - As reuniões do CEP/FAESA se darão da seguinte forma:

- I. Abertura dos trabalhos pelo coordenador, e na sua ausência, pelo vice-coordenador;
- II. Verificação de presença dos membros e existência de quórum;
- III. Votação e assinatura da ata da reunião anterior;

- IV. Leitura e despacho do expediente;
- V. Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI. Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- VII. Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- VIII. Organização da pauta da próxima reunião;
- IX. Encerramento da sessão.

Parágrafo Primeiro - A reunião do CEP se instalará e deliberará com quórum mínimo da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, nas suas ausências, pelo Coordenador Adjunto.

Parágrafo Segundo - Os membros com afastamento oficial, como licenças e férias, não serão contabilizados para o cálculo do quórum.

Parágrafo Terceiro - ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

Art. 14º As reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP ocorrem de forma fechada, mantendo o sigilo das informações discutidas e analisadas em reunião.

Parágrafo Único – Conforme define a Resolução CNS nº 466/12, 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 IV: DA COMPETÊNCIA

Art. 15º - Compete ao CEP/FAESA:

- I. Avaliar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a 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;

- II. Checar a documentação, no prazo máximo de 10 (dez) dias;
- III. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;
- IV. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades;
- V. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- VI. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- VII. Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;
- VIII. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- IX. Manter comunicação contínua com a comunidade científica, acadêmica e com a CONEP/MS.

Parágrafo Único – Em atendimento ao disposto na Norma Operacional 001/2013, em relação ao papel consultivo e educativo do CEP, o CEP se responsabilizará por realizar curso de atualização anual aos membros do Comitê, bem como irá disponibilizar ao longo do ano letivo oficina aos discentes e docentes em temas associados à Ética na Pesquisa Científica.

Art. 16º - São atribuições dos pesquisadores que submetem ao CEP/FAESA

- I. Apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP/FAESA, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- II. Desenvolver o projeto conforme delineado;
- III. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- IV. Apresentar dados solicitados pelo CEP/FAESA, a qualquer momento;
- V. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/FAESA;
- VI. Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto, quando for o caso;
- VII. Justificar, perante o CEP/FAESA, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO V - DO PROTOCOLO, APRECIÇÃO E PARECER

Art. 17º - O protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP.

Art 18º - Requisitos para a submissão do protocolo: O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Parágrafo único - Serão incluídos na pauta de reunião em cada mês os projetos recebidos até o dia 20 do mês anterior à reunião.

Art. 19º O Projeto de pesquisa deverá obrigatoriamente conter os seguintes itens:

- I. Tema: contido no título;

II. Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;

III. Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

IV. Objetivos: propósitos da pesquisa;

V. Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

VI. População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; as especificidades éticas das pesquisas com população indígena dada as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

VII. Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

VIII. Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

IX. Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

X. Orçamento

XI. Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

XII. Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

XIII. Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;

XIV. Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa para a publicação. Com os devidos créditos aos autores.

Art 20º -Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

a) Folha de rosto devidamente assinada pelo orientador e pela Instituição proponente: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

b) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

c) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

d) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda

estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

e) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

f) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

g) Termo de Assentimento deverá ser desenvolvido quando o participante da pesquisa for criança/adolescente. O documento que deve ser elaborado em linguagem acessível, muitas vezes lúdica, evitando termos técnicos ou quaisquer outras palavras que possam gerar incompreensões por parte das crianças, adolescentes ou incapazes;

h) Autorização de coleta de dados, assinada e carimbada pela Instituição na qual a pesquisa será realizada, demonstrando a existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

i) Projeto de pesquisa original na íntegra.

Art. 21º - Cada protocolo apresentado ao CEP/FAESA será analisado por 1 (um) membro do Comitê. Esse membro apresentará seu parecer em reunião do CEP/FAESA para apreciação do projeto em questão.

Art. 22º - A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013:

1) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para

execução.

2) 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 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.

3) 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 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

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

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

6) 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 Primeiro - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Parágrafo Segundo - Os projetos aprovados nas áreas especiais, relacionadas nos itens 1 a 10, serão encaminhados, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS:

1) genética humana;

2) reprodução humana;

3) fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos fases I, II e III ou não registrados no país (ainda que em fase IV), ou quando a pesquisa

for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4) equipamentos, insumos e dispositivos novos para a saúde, ou não registrado no país;

5) novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6) populações indígenas;

7) projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

8) pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;

9) projetos que, a critério do CEP/FESA, devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/MS.

10) Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa.

Art. 23º - 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 instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

Art. 24º - Os protocolos analisados pelo CEP, serão arquivados por, no mínimo, 5 (cinco) anos, ainda que digitalizados;

CAPÍTULO VI - DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 25º - Os casos omissos neste regimento serão resolvidos pelo próprio CEP/FAESA.

Art. 26º - Este Regimento foi aprovado na reunião do Conselho Universitário do Centro Universitário Espírito-Santense/FAESA de 26 de abril de 2019.

Art. 27º - O presente regimento deve ser atualizado de acordo com as necessidades de adequá-lo às novas resoluções, mas, somente poderá ser alterado com o voto de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros titulares do

CEP/FAESA.