

**REGIMENTO INTERNO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**  
**FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE BARRETOS DR. PAULO PRATA (FACISB)**

**I. PREÂMBULO**

**Artigo 1.** Este Regimento Interno disciplina a constituição, atribuições e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde de Barretos – Dr. Paulo Prata (CEP-FACISB), nos termos do que dispõe a Resolução nº 466/12 e a Norma Operacional nº 001/2013, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde (CONEP/CNS/MS).

**Artigo 2.** O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, para defender os interesses dos participantes de pesquisa e para garantir o desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos.

§ 1º O CEP-FACISB é um Comitê independente na instituição.

§ 2º Cabe à Faculdade de Ciências da Saúde de Barretos Dr. Paulo Prata a responsabilidade pela manutenção do CEP-FACISB, fornecendo infraestrutura e recursos humanos para o funcionamento, bem como investimento para a formação e desenvolvimento dos membros que constituem este comitê.

**Artigo 3.** É vedado ao CEP-FACISB a remuneração de seus membros pela análise dos projetos de pesquisa.

**Artigo 4.** Todas as pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvida no âmbito da Faculdade de Ciências da Saúde de Barretos Dr. Paulo Prata e instituições parceiras deverão ser submetidas à apreciação do CEP-FACISB.

§ 1º O CEP-FACISB apreciará protocolos de pesquisa que sejam realizados na Faculdade de Ciências da Saúde de Barretos Dr. Paulo Prata, instituições vinculadas e, quando indicado pela CONEP/CNS/MS, poderá também apreciar projetos de outras instituições locais ou regionais que necessitem de apreciação ética.

**II. DOS TERMOS E DEFINIÇÕES**

**II.1 - Conflito de interesse:** O conflito de interesse existe quando um interesse primário (bem-estar dos participantes de pesquisa, validade de um estudo, análise por um revisor, entre outros) pode ser influenciado por um interesse secundário (financeiro ou pessoal), mesmo que potencialmente. A

percepção de potenciais conflitos de interesse é tão importante quanto a de conflitos reais. Os conflitos de interesse podem ser classificados segundo sua natureza em:

a) **Financeiros:** podem advir de relacionamento financeiro de qualquer natureza com empresas, tais como vínculo empregatício, financiamento de estudo, doações, ganhos por serviços como consultor, assessor ou palestrante, recebimento de gratificação (financiamento de viagens, brindes, etc), patentes, ganhos por ações da empresa ou royalties, entre outros. O pesquisador também deve considerar potencial conflito de interesse se o financiamento do estudo por uma empresa acontecer não diretamente a ele, mas à instituição na qual está vinculado;

b) **Não financeiros:** representam aqueles que podem advir em virtude de relacionamentos pessoais ou profissionais, presença de rivalidades, ideologias políticas, religião, crenças intelectuais ou filosóficas, pressão acadêmica, parentesco, entre outros.

**II.2 - Colegiado:** conjunto formado pelos membros do CEP-FACISB que se dedicam à análise ética ou técnica de um protocolo de pesquisa. Dependendo da função que exercem na análise de um projeto, os membros podem ser designados como relatores ou revisores técnicos.

**II.3 - Membro do CEP:** indivíduo que atua no Comitê como membro do Colegiado ou profissional da Secretaria do CEP-FACISB.

**II.4 - Relator:** membro do Colegiado do CEP-FACISB designado para a elaboração de parecer ético a ser apreciado em reunião. A sua análise ética será oficialmente documentada no “parecer no relator”.

**II.5 - Revisor técnico:** membro do Colegiado do CEP-FACISB responsável pela revisão dos aspectos metodológicos do projeto (exemplo: metodologia estatística). A sua análise será oficialmente documentada no “parecer do revisor técnico”, o qual será encaminhado diretamente ao relator e que poderá auxiliá-lo no parecer ético da forma mais técnica possível.

**II.6 - Representantes do participante de pesquisa (RPP):** pessoas representativas de interesses coletivos e públicos diversos e capazes de expressar pontos de vista e interesses dos participantes de pesquisa.

**II.7 - Consultor *ad hoc*:** consultor externo ao CEP-FACISB, pessoas pertencentes ou não à Instituição, que fornecerá parecer, quando solicitado, para esclarecer dúvidas específicas e dar subsídio técnico para o parecer do relator e/ou parecer do Colegiado.

**II.8 - Reunião Plenária:** reunião periódica dos membros do CEP-FACISB, que compõem o colegiado, destinada à apreciação ética dos protocolos de pesquisa. Esta reunião garantirá a aprovação ou não dos projetos em consonância com a representatividade das diversas áreas.

**II.9 - Parecer consubstanciado:** parecer destinado ao pesquisador e emitido pelo CEP-FACISB em que consta a ponderação e a deliberação ética do projeto de pesquisa. Este parecer contempla o parecer do Colegiado, revisto e assinado pelo coordenador (ou vice-coordenador) do CEP-FACISB.

### III. DA COMPOSIÇÃO

**Artigo 5.** A composição do CEP-FACISB deverá respeitar este Regimento Interno.

§ 1º O CEP deve ser composto por, no mínimo, nove (9) membros, dentre esses, pelo menos, dois RPP, 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. Não haverá número máximo de membros participantes do CEP-FACISB.

§ 2º Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa por meio do seu currículo acadêmico, a ser apresentado no momento da sua inscrição.

§ 3º Terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.

§ 4º Não poderão fazer parte do CEP-FACISB os seguintes profissionais da instituição: gestor, diretor geral, diretor financeiro, diretor acadêmico ou acionistas.

§ 5º Os membros do CEP-FACISB serão compostos exclusivamente por membros titulares.

§ 6º O CEP-FACISB poderá contar com a colaboração extraordinária de consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de analisar projetos de pesquisa e/ou fornecer subsídios técnicos ao Colegiado, quando solicitados.

§ 7º Os membros do Colegiado do CEP-FACISB e consultores *ad hoc* não serão remunerados pelo desempenho de suas tarefas. No entanto, é imprescindível que sejam dispensados pelas chefias dos respectivos setores a que pertençam nos horários de trabalho do Comitê, dado o caráter de relevância pública da função. Os membros e consultores ainda podem receber, quando for o caso, ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação decorrentes de atividades relacionadas ao CEP-FACISB.

**Artigo 6.** O comparecimento às reuniões do CEP-FACISB é obrigatório, devendo o membro titular, quando impedido de comparecer, justificar sua ausência antecipadamente por escrito.

§ 1º A ausência deverá ser justificada por escrito no prazo de 48 horas que antecedem a reunião. A não justificativa será considerada ausência não justificada.

I. Serão abonadas as faltas justificadas por motivo de:

- a) Férias;
- b) Licença maternidade/paternidade;
- c) Doença;
- d) Luto;
- e) Congressos, simpósios ou eventos similares;
- f) Atividades relacionadas ao ensino;
- g) Missão oficial pela FACISB, Fundação PIO XII e órgãos aos quais os membros estão vinculados como por exemplo, visitas técnicas a outras instituições, representação oficial das instituições em evento, entre outras atividades;

II.As justificativas para falta à Reunião Plenária não previstas neste parágrafo serão avaliadas pela coordenação do CEP-FACISB para o abono; e

III.Caso o relator precise faltar à Reunião Plenária na qual será avaliado protocolo que emitiu parecer, ele deverá providenciar relator que o substitua na reunião; e

IV.A falta à reunião não exime o relator da responsabilidade de elaborar parecer acerca do protocolo.

§ 2º A ausência justificada estará limitada a 05 (cinco) reuniões consecutivas ou intercaladas no mesmo ano. A ausência não justificada estará limitada a 03 (três) reuniões consecutivas ou intercaladas no mesmo ano.

§ 3º O CEP adotará providências de substituição do membro que atingir o número máximo de ausências justificadas ou não justificadas no mesmo ano.

§ 4º O CEP será coordenado por um coordenador e seu respectivo vice, vinculados à FACISB, eleitos pelos seus pares do CEP, em reunião ordinária ou extraordinária. A duração dos mandatos será de 03 (três) anos, sendo permitidas reconduções.

**Artigo 7.** Os membros do CEP-FACISB terão total independência nas tomadas de decisão relativas às suas funções, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer de superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes. Por isso, é expressamente vedado, aos seus membros, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no Sistema CEP/CONEP.

#### **IV. DA ESCOLHA DOS MEMBROS, MANDATO E SUBSTITUIÇÃO**

**Artigo 8.** Respeitando-se o Artigo 5 deste Regimento:

§ 1º Qualquer colaborador da FACISB ou instituições vinculadas ao CEP-FACISB poderá candidatar-se a ser membro deste.

§ 2º Qualquer membro do Colegiado poderá indicar o nome de colaborador da FACISB como candidato a membro do CEP-FACISB.

§ 3º O coordenador (ou vice-coordenador) poderá realizar convites a colaboradores da FACISB ou instituições vinculadas para ingressarem no Colegiado do CEP-FACISB.

§ 4º No período que antecederá o encerramento de mandato de membro, o CEP-FACISB lançará edital/chamada com chamamento para interessados em se candidatar a membro do CEP. A seleção dos candidatos a membro do Colegiado do CEP-FACISB, incluindo os casos de vacância ou afastamento de membros, ocorrerá por análise de currículo e histórico institucional realizado pelo coordenador e vice-coordenador, em conjunto com o pleno do CEP-FACISB. As indicações dos RPP seguirão critérios diferenciados descritos abaixo.

§ 5º A indicação dos RPP será realizada, preferencialmente, pelo Conselho Municipal de Saúde de Barretos. Esta indicação também poderá ser realizada por associações de usuários já estabelecidas ou em contato com a instituição, além de outras associações da sociedade civil afins e encaminhadas para análise e aprovação da CONEP.

I. Caso não se consiga indicação de RPP via Conselho Municipal de Saúde e, desde que esgotados todos os esforços, será aceitável a admissão de indivíduos da comunidade local como RPP, sem qualquer vínculo com a FACISB e obrigatoriamente de área não relacionada à saúde.

§ 6º Serão aceitas candidaturas de indivíduos que não pertençam e não tenham vínculo com a FACISB, mas que manifestem interesse em colaborar com as atividades do CEP-FACISB.

§ 7º A renovação de todos os membros acontecerá a cada três anos e a renovação do registro é solicitada a cada mandato. Havendo substituição, vacância ou afastamento de membros a qualquer momento, estas serão comunicadas à CONEP. A renovação do colegiado é parcial e acontece de acordo com a demanda e solicitação de participação, recondução ou desligamento por parte dos membros. Deve-se garantir a permanência de no mínimo 1/3 dos membros, ou seja, 4 membros do colegiado, para transmissão das informações acumuladas aos recém relatores.

**Artigo 9.** O mandato dos membros do colegiado terá a duração de três anos, não havendo limite de reconduções.

**Artigo 10.** Os trabalhos do CEP-FACISB serão dirigidos por um coordenador escolhido pelo pleno deste CEP.

§ 1º O mandato do coordenador será de três anos, não havendo limite de reconduções.

§ 2º No processo de renovação do CEP-FACISB, qualquer membro do Colegiado poderá se candidatar à função de coordenador ou vice-coordenador.

**Artigo 11.** Os membros do CEP-FACISB, incluindo o coordenador e vice-coordenador, poderão ser desligados do CEP-FACISB a qualquer momento em caso de falta ética, conduta inapropriada ou frequência insuficiente às Reuniões Plenárias, ou atraso recorrente na entrega de pareceres.

§ 1º O desligamento do membro por falta ética ou conduta inapropriada deverá ser analisado pelo Colegiado em Reunião Plenária.

§ 2º O membro do CEP-FACISB terá frequência insuficiente, caso compareça a menos de 50% das reuniões convocadas no prazo de um ano.

O desligamento por frequência insuficiente não exige ratificação pelo Colegiado e será realizado automaticamente sempre no início de cada ano.

§ 3º Entende-se como atraso recorrente na entrega de pareceres aquele que causa prejuízo ao bom funcionamento do CEP-FACISB, sendo definido como tempo superior a 4 semanas no período de 1 ano. A data de entrega da relatoria é definida pelo CEP-FACISB. O desligamento por atraso recorrente não exige ratificação pelo Colegiado e será realizado automaticamente sempre no início de cada ano.

**Artigo 12.** A substituição ou inclusão de novos membros poderá ocorrer em qualquer período do ano.

§ 1º A efetivação de qualquer novo membro deverá ser submetida à aprovação do Colegiado em Reunião Plenária.

§ 2º Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

**Artigo 13.** Todos os membros do CEP-FACISB, incluindo os profissionais do secretariado, por ocasião de sua admissão, preencherão declaração acerca de potenciais conflitos de interesse e confidencialidade de informações.

**Artigo 14.** Ao término do mandato, a composição dos membros do CEP-FACISB será avaliada pela coordenação do comitê para adequação às necessidades da instituição.

## V – DAS COMPETÊNCIAS

**Artigo 15.** Compete ao CEP-FACISB

I. Apreciar e emitir parecer consubstanciado de todos os protocolos de pesquisa da FACISB e instituições vinculadas, que envolvam seres humanos, cuja apreciação não poderá ser dissociada de análise científica. Cabe-lhe, ainda, a responsabilidade primária pelas decisões sobre as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvem seres humanos direta ou indiretamente, visando a observância das normas éticas na defesa à seguridade dos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e comunidade acadêmica;

- II. Emitir parecer inicial no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias úteis após a submissão;
- III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios elaborados pelos pesquisadores;
- V. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VI. Receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de desenvolvimento do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;
- VII. Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos, sobretudo as que impliquem em riscos a estes, e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias, como o Ministério Público;
- VIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;
- IX. Acompanhar as legislações correspondentes às normas e diretrizes de pesquisas envolvendo seres humanos;
- X. Formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP-FACISB;
- XI. Promover capacitação de seus membros e da comunidade acadêmica e promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.
- XII. Estimular a difusão do conhecimento da ética em pesquisa com seres humanos na FACISB e na comunidade;
- XIII. Ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes das pesquisas ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas.

**Artigo 16.** Das atribuições e competências do coordenador e vice-coordenador.

§ 1º Coordenador: dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP-FACISB, especificamente:

- I. Representar o CEP-FACISB nas suas relações internas e externas;
- II. Instalar o comitê na instituição;
- III. Presidir as reuniões plenárias;
- IV. Promover a convocação das reuniões;
- V. Indicar membros para emissão de pareceres;
- VI. Ter partido nas discussões e votações;

VII. Exercer direito do voto de desempate.

§ 2º Vice-coordenador: executará as mesmas atribuições do coordenador na ausência do mesmo.

**Parágrafo único.** Ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice-coordenador ou pessoa designada pelo coordenador.

**Artigo 17.** Compete aos membros do Colegiado (incluindo os RPP) do CEP-FACISB:

- I. Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
- II. Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV. Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- V. Desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- VI. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

**Artigo 18.** Compete aos Pesquisadores:

- I. Apresentar ao CEP o protocolo da pesquisa a ser realizado devidamente instruído, aguardando sua aprovação antes de iniciar a pesquisa;
- II. Desenvolver o projeto conforme aprovado pelo CEP. Caso haja alterações no protocolo, estas deverão ser aprovadas pelo CEP antes de serem colocadas em prática;
- III. Elaborar e apresentar relatórios parciais e final ao CEP;
- IV. Apresentar dados solicitados pelo Sistema CEP/CONEP a qualquer momento;
- V. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos após a finalização do estudo, os dados da pesquisa, fichas individuais e todos os documentos pertinentes ao estudo;
- VI. Comunicar imediatamente ao CEP caso ocorra suspensão ou cancelamento do estudo.

**Artigo 19.** Compete à Secretaria do CEP-FACISB:

- I. Fornecer ao pesquisador material de orientação acerca da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil bem como o modelo de cartas e declarações institucionais a serem anexadas ao protocolo de pesquisa;
- II. Orientar sobre o funcionamento da Plataforma Brasil;
- III. Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das Reuniões Plenárias e extraordinárias;
- IV. Controlar a frequência dos membros do CEP às Reuniões Plenárias e extraordinárias através de lista e planilha de frequência;
- V. Certificar-se de que o quórum das Reuniões Plenárias esteja adequado para apreciação;



- VI. Elaborar as pautas e atas das Reuniões Plenárias e extraordinárias;
- VII. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- VIII. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- IX. Providenciar, por determinação da Coordenação, a convocação das sessões extraordinárias;
- X. Distribuir aos Membros do CEP-FACISB a pauta das Reuniões Plenárias e extraordinárias com antecedência;
- XI. Receber as correspondências, protocolos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- XII. Encaminhar a CONEP/CNS/MS os relatórios semestrais e atualização de membros;
- XIII. Alimentar planilha de controle de protocolos de pesquisa, gerando indicadores do setor;
- XIV. Recepcionar protocolo através da Plataforma Brasil, realizando adequada checagem documental;
- XV. Rever constantemente os Procedimentos Operacionais Padrão do setor, mantendo-os atualizados.

## V – DA TRAMITAÇÃO E ANÁLISE DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

**Artigo 20.** Todos os protocolos tramitarão no Sistema CEP/CONEP por meio da Plataforma Brasil, ferramenta eletrônica de avaliação ética e repositório de todos os documentos relacionados aos protocolos de pesquisa. Todos os documentos poderão ser consultados a qualquer momento pela Secretaria, coordenação e membros do Colegiado do CEP, além dos pesquisadores, de acordo com senhas individuais de acesso à plataforma. Estas senhas permitem acessos diferentes, a depender da categoria do usuário na plataforma.

Parágrafo único. Não serão aceitos documentos relacionados aos protocolos de pesquisa em meio físico. A secretaria do CEP-FACISB poderá orientar o pesquisador na submissão dos documentos na plataforma.

**Artigo 21.** A secretaria do CEP-FACISB terá até 10 dias corridos para realizar a conferência documental. Estando todos os documentos de acordo com o preconizado, será realizada a aceitação do protocolo, que será encaminhado a um relator, responsável pela análise dos aspectos essencialmente éticos. Além do relator, poderá haver a recomendação de revisores técnicos, que farão a revisão dos aspectos metodológicos científicos. Em casos específicos, o relator também poderá recorrer à análise complementar de um consultor *ad hoc* para questões específicas.

§ 1º A designação do relator, do revisor técnico e do consultor *ad hoc* para a análise do protocolo de pesquisa será realizada pelo coordenador do CEP-FACISB (ou vice-coordenador), por meio da Secretaria.

§ 2º O relator será um membro do Colegiado do CEP-FACISB designado para a elaboração de parecer ético (“parecer do relator”), a ser apreciado em Reunião Plenária.

I. O relator fará análise do protocolo de acordo com as Resoluções, Cartas Circulares, Normas Operacionais da CONEP/CNS/MS, entre outros documentos que normatizam a ética de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

II. O parecer final do relator deverá se basear na análise ética do protocolo de pesquisa, bem como nos pareceres complementares emitidos pelos revisores técnicos e consultores *ad hoc*.

§ 3º O revisor técnico será um membro do Colegiado do CEP-FACISB e encaminhará o seu parecer diretamente à Secretaria do CEP-FACISB. Os revisores técnicos emitirão parecer de cunho metodológico científico.

§ 4º O consultor *ad hoc* não terá vínculo com o CEP-FACISB, podendo ser profissional da instituição ou de instituições externas. Todos os membros do corpo docente da instituição serão considerados potenciais consultores *ad hoc*. A finalidade do consultor *ad hoc* é fornecer subsídios técnico-científico.

§ 5º **Os membros do Colegiado do CEP-FACISB e consultores *ad hoc* não poderão avaliar, revisar, julgar ou participar de votação em pesquisas em que se caracterize conflito de interesse.** Neste caso, o membro do Colegiado do CEP-FACISB ou consultor *ad hoc* não poderá estar presente na Reunião Plenária em que for discutido o parecer final do protocolo, bem como ter acesso a quaisquer informações referentes à avaliação, revisão ou julgamento do protocolo de pesquisa.

I. **É obrigação do membro do Colegiado declarar potencial conflito de interesse não identificado previamente pela coordenação do CEP-FACISB ou pela Secretaria.**

II. Os profissionais de Secretaria do CEP-FACISB e/ou coordenação do CEP não poderão participar da Reunião Plenária caso haja potencial conflito de interesse relacionado a pauta. Neste caso, a ata da reunião será realizada por outro membro do Comitê.

## VI – REUNIÕES DO CEP-FACISB

**Artigo 22.** O CEP-FACISB se reunirá em Reunião Ordinária pelo menos uma vez ao mês, exceto no mês de julho, para discussão e avaliação de projetos e para permitir a emissão dos pareceres.

§ 1º O CEP-FACISB se reunirá em carácter extraordinário quando convocado pelo coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros.

§ 2º A reunião do CEP-FACISB somente se instalará e somente deliberará com a presença de 50% + 1 (metade mais um), dos membros, preferencialmente com a presença de pelo menos um RPP, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, por seu vice-coordenador ou um membro do CEP-FACISB designado pelo coordenador.

§ 3º As reuniões do CEP-FACISB serão conduzidas da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador ou um membro do CEP-FACISB designado pelo coordenador;
- b) Verificação de presença dos membros do CEP-FACISB e existência de quórum;
- c) Comunicações breves e abertura da palavra;

- d) Leitura e despacho do expediente;
- e) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) Organização da pauta da próxima reunião;
- g) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- h) Controle dos membros por meio de assinatura em lista de presença;
- i) Encerramento da sessão.

§ 4º- Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

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

**Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

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

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

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

5) **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.

§ 5º De acordo com a Resolução 466/12 complementada pela Normativa Operacional Nº001/13, o CEP-FACISB terá 10 dias para checagem documental e 30 dias para análise e emissão do parecer consubstanciado. Em caso de pendência, o pesquisador terá 30 dias para responder, contados a partir da emissão do parecer consubstanciado na Plataforma Brasil, e o Comitê por sua vez, terá mais 30 dias para a deliberação do parecer final.

§ 6º O CEP-FACISB se reunirá com seus membros, preferencialmente, na forma presencial, porém, conforme necessidade, poderá se reunir na forma virtual total ou parcial. Caso ocorram reuniões na

forma virtual, total ou parcial, serão tomadas todas as precauções para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade. Para isto, serão exigidos de seus membros participantes que se mantenham em ambiente restrito durante as reuniões, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/CONEP.

§ 7º De cada reunião realizada, será lavrada uma ata em até 20 dias que, após verificada e aprovada será encaminhada pelo secretariado, ao coordenador e aos membros presentes para assinatura.

## VII – DISPOSIÇÕES GERAIS

**Artigo 23.** O CEP-FACISB funcionará o ano inteiro, exceto no período de recesso institucional de festas de final de ano. Dois meses antes do início do recesso, a comunidade de pesquisadores e os participantes de pesquisa (ou seus representantes) serão comunicados por meios oficiais da instituição (página do CEP, da FACISB e mídias sociais) do período exato de duração do recesso. Os participantes de pesquisa (ou seus representantes) também serão comunicados das formas de contato com o CEP e a CONEP de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

§ 1º Em caso de greve institucional, o CEP-FACISB se compromete a seguir os desígnios da Carta Circular nº 244/16, além de informar imediatamente à CONEP (por meio do e-mail [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br)) quando da sua ocorrência. Cabe ao CEP, nessas situações, 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 adequará 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.

**Artigo 24.** 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-FACISB e todos os funcionários que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

**Artigo 25.** É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

**Artigo 26.** Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

**Artigo 27.** Os casos omissos e as dúvidas quanto à aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo coordenador do CEP-FACISB e, em grau de recurso, pelo CONSU da FACISB.

**Artigo 28.** O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP-FACISB, através da maioria de seus membros em reunião plenária do colegiado.

**Artigo 29.** O presente Regimento Interno será apresentado e votado na reunião plenária do colegiado, com quórum mínimo de dois terços dos membros e entrará em vigor após a data de sua aprovação.

**Artigo 30.** Os componentes do primeiro CEP-FACISB serão indicados através de ato de designação/administrativo do Diretor Geral da FACISB.

**Artigo 31.** O CEP-FACISB localiza-se na Av. Loja Maçônica Renovadora 68, 100, Bloco C, na sala denominada “Comitê de Ética em Pesquisa”, no bairro Aeroporto, Barretos- SP. Funciona de segunda a sexta-feira, em dias úteis, das 08h às 12h, sendo que o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é de segunda a sexta-feira das 10h às 12h. Telefone: (17) 3321-3060, Ramal 214. E-mail: [cep@facisb.edu.br](mailto:cep@facisb.edu.br)

Este Regimento foi aprovado na Reunião Plenária Ordinária do CEP-FACISB, com quórum mínimo de dois terços dos membros no dia 30 de março de 2023

Barretos, 30 de março de 2023



Documento assinado eletronicamente, **Thais Gonçalves Ribeiro**, SECRETARIA, dia 26/04/2023 - 11:21:04 - ip 177.21.47.147, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Artigo 4º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente, **Ricardo Filipe Alves da Costa**, MEMBRO, dia 26/04/2023 - 11:23:03 - ip 177.21.47.147, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Artigo 4º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente, **João Luiz Brisotti**, MEMBRO, dia 26/04/2023 - 11:49:17 - ip 191.23.39.150, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Artigo 4º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente, **Patricia Modiano**, MEMBRO, dia 26/04/2023 - 11:33:53 - ip 177.21.47.147, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Artigo 4º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente, **Harnoldo Colares Coelho**, COORDENADOR, dia 26/04/2023 - 11:20:38 - ip 189.9.35.189, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Artigo 4º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente, **Marcos Lazaro Prado**, MEMBRO, dia 26/04/2023 - 12:22:24 - ip 189.92.116.85, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Artigo 4º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente, **Vânia Soares de Oliveira e Almeida Pinto**, MEMBRO, dia 26/04/2023 - 12:04:09 - ip 189.98.248.91, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Artigo 4º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente, **Luciana Souza Jorge**, MEMBRO, dia 26/04/2023 - 13:31:04 - ip 177.21.47.147, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Artigo 4º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente, **Tiago Jose Costa Alves**, REPRESENTANTE DE PARTICIPANTE DE PESQUISA - RPP, dia 26/04/2023 - 11:20:09 - ip 186.211.16.51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Artigo 4º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente, **Martins Fidelis dos Santos Neto**, MEMBRO, dia 26/04/2023 - 13:30:58 - ip 177.21.47.147, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Artigo 4º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente, **Livia Loamí Ruyz Jorge de Paula**, MEMBRO, dia 26/04/2023 - 11:26:18 - ip 177.21.47.171, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Artigo 4º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente, **Israel Carlos Cardoso Filho**, REPRESENTANTE DE PARTICIPANTE DE PESQUISA - RPP, dia 26/04/2023 - 11:19:45 - ip 179.241.19.141, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Artigo 4º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020](#).