

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Faculdade de Odontologia da APCD – FAOA (CEP/h-FAOA)

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da FAOA (CEP/h - FAOA) será instituído e normatizado pelo Conselho Superior da Instituição e reger-se-á por este Regimento Interno, aprovado em Reunião Plenária.

Capítulo I – Da Definição e das Finalidades do CEP

Art. 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da FAOA (CEP/h - FAOA) constituído nos termos da Resolução n.º 466/12 de 12 de dezembro de 2012, Resolução 240 de 06 de junho de 1997, Resolução 370 de 08 de março de 2007 e Norma Operacional nº 001/2013 expedida em 30 de setembro de 2013, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde - CNS/MS, é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo Único. Os membros do CEP/h-FAOA têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, devendo manter sob caráter confidencial as informações a que tenham acesso. Devendo isentar-se da tomada de decisões quando envolvido na pesquisa em análise.

Art. 3º. A finalidade deste Comitê é salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes de pesquisa, contribuir para a qualidade das pesquisas e seu papel no desenvolvimento institucional e social da comunidade. Ainda, deve contribuir para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

Capítulo II – Dos Objetivos

Art. 4º - São objetivos deste Comitê:

I – O CEP tem como atribuição a avaliação ética dos projetos de pesquisa contemplando pesquisas de iniciação científica, trabalho de conclusão de curso de graduação, mestrado e doutorado, seja de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de “pesquisas envolvendo seres humanos”.

II - Defender os interesses dos participantes da pesquisa, sua integridade e dignidade, salvaguardando seus direitos previstos na legislação;

III - Supervisionar e orientar o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos;

IV - Analisar e emitir parecer consubstanciado para protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.

Capítulo III – Da Composição do CEP

Art. 5º. O CEP/h FAOA é um órgão colegiado, de caráter multidisciplinar e multiprofissional, composto por um número mínimo de 07 (sete) membros, assim representados:

I – Membros da área da saúde, ciências sociais, exatas e humanas, membros da comunidade, religiosos e um Membro da sociedade representando os Usuários, indicado pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, bem como por movimentos sociais, entidades representativas de usuários;

II – distribuição equitativa entre os sexos;

III – não deverá ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional;

IV. deverá haver um representante dos usuários, que não poderá ser servidor da FAOA;

V – Consultores *ad hoc* poderão ser solicitados a colaborar para análise de projetos específicos, emitindo parecer consubstanciado a ser corroborado pelo CEP/h.

Art. 6º. A escolha do representante dos usuários poderá ser solicitada por indicação aos Conselhos de Saúde ou Associações de usuários já estabelecidas, além de outras associações de sociedade civil afins, interessadas no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários de serviços.

Parágrafo Único. Os participantes indicados deverão ser capazes de contribuir nas discussões dos protocolos específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local.

Art. 7º. A renovação dos membros dar-se-á nessa ordem, após aprovação pelo colegiado:

I - Do Vice-Coordenador;

II - Pela indicação de novos membros por seus pares;

III - Pela manifestação voluntária de interesse.

Parágrafo Único. A nomeação ocorrerá através de Portaria específica do(a) Diretor(a) da FAOA, após a manifestação de interesse e declaração por escrito onde conste sua disponibilidade para participar das reuniões mensais previamente agendadas, a sua autonomia e independência no exercício como Membro; bem como sobre o sigilo e confidencialidade de documentos, inclusive virtuais e reuniões que tiver acesso.

Art. 8º. O mandato dos membros será de 03 (três) anos, com possibilidade de uma recondução por igual período, sendo recomendada manutenção de, pelo menos, metade dos membros atuantes.

§1º. O Coordenador e o Vice-Coordenador do CEP deverão ser membros efetivos, nomeados através de portaria específica do(a) Diretor(a) da FAOA.

§2º. O quórum mínimo para deliberação do CEP é de maioria simples do número total de seus membros

§3º. Os Membros do CEP não serão remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviços, dado o caráter da relevância pública da função.

Capítulo IV – Da Organização e Estrutura do CEP

Art. 9º. Compete à instituição de ensino a qual o CEP está vinculado:

- I – Designar um local adequado e exclusivo para abrigar as instalações;
- II – O fornecimento de condições materiais e humana exclusiva para o efetivo funcionamento;
- III – Garantir a independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões.

Art. 10. A coordenação do CEP/h FAOA é composta por Coordenador e Vice-Coordenador eleitos pelos membros, com mandato de 3 anos e possibilidade de recondução por mais um mandato, nomeados através de Portaria específica do(a) Diretor(a) da Faculdade de Odontologia da APCD.

Parágrafo Único. Contará também com um Secretário Administrativo Exclusivo, funcionário da unidade a que o CEP/h FAOA está vinculado.

Art.11. Compete ao Coordenador:

- I – Convocar e presidir reuniões mensais ordinárias e extraordinárias;
- II - Distribuir em esquema de rodízio aos relatores os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer dos membros do CEP;
- III – Presidir os trabalhos;
- IV – Acatar ou não parecer do Colegiado, retornando se for o caso;
- V – Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- VI – Submeter à apreciação do colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do colegiado;
- VII – Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo colegiado e;
- VIII – Representar o CEP/h FAOA ou indicar um representante quando necessário.

Art.12. Compete ao Vice-Coordenador:

- I - Auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;
- II - Substituir o Coordenador na sua ausência eventual;
- III - Exercer a função do Coordenador, em caso de impedimento definitivo deste, até nova eleição e nomeação.

Art.13. Compete ao Secretário Administrativo:

- I – Executar os serviços administrativos da secretaria;
- II - Elaborar, com a Coordenação, a agenda das reuniões anuais divulgando à comunidade do Campus e, divulgar aos membros do colegiado, com antecedência mínima de 7 (sete) dias, as reuniões extraordinárias;
- III - Fazer a análise da documentação enviada pelos pesquisadores via Plataforma Brasil (análise documental – aceitar ou rejeitar), no prazo de 10 (dez) dias;
- IV - Indicar relatoria e encaminhar para aprovação da Coordenação;
- V - Elaborar pauta para a reunião;
- VI - Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;
- VII - Supervisionar atos, notas oficiais, convites e atas, dando-lhes a necessária divulgação;
- VIII - Preparar, com a coordenação, a Comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP às substituições efetivadas, justificando-as, via formulário próprio, redação das correspondências;
- IX - Comunicar à coordenação o recebimento: de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP/h FAOA,
- X - Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- XI - Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo colegiado.

Art. 14. Compete aos Demais Membros (colegiado) do CEP:

- I – Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias
- II – Eleger o Coordenador e Vice-Coordenador
- III – Referendar as indicações do coordenador para as demais funções de coordenação
- IV – Comunicar, com pelo menos 3 (três) dias úteis de antecedência a impossibilidade de comparecimento à reunião
- V – Indicar os membros ad hoc à coordenação
- VI – Emitir parecer, dos projetos analisados individualmente pelos demais membros, para posterior aprovação da coordenação.

§1º. Os membros do CEP, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise dos projetos de pesquisa e na tomada de decisões.

§2º. Os membros do CEP têm o dever de não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; as reuniões do CEP sempre serão fechadas ao público. Os membros do CEP/h FAOA e funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais e reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§3º. Os membros do CEP devem se isentar de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê.

§4º. Cada projeto de pesquisa será analisado por um dos membros do comitê, configurando o relator, com formação na área de abrangência do projeto de pesquisa, que ficará responsável pela elaboração e apresentação do parecer ao CEP, para deliberação durante a reunião geral, antes de ser assinado pelos membros do Comitê presentes à reunião.

§5º. Compete ao relator designado analisar os projetos sob sua responsabilidade e relatar aos demais membros, em reunião, os projetos analisados, para posterior aprovação ou reprovação.

§6º. O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido, para isto deverá rejeitar

no sistema da Plataforma Brasil a relatoria ou o próprio sistema classificará como “bloqueio ético”.

§7º. O não comparecimento a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa oficial encaminhada ao secretário, acarretará no desligamento como Membro. Sendo sua vaga preenchida de acordo com o artigo 7º deste Regimento, inciso I e II.

§8º. Consultores *Ad hoc* pertencentes ou não à FAOA poderão ser convidados a dar seu parecer para assessorar o CEP, e terão como função ajudar a garantir o pluralismo do CEP, garantir competência técnica ou especializada e promover a justiça e equidade na tomada de decisões.

Capítulo V – Da Competência e Atribuição do CEP/h FAOA

Art. 15. Compete ao CEP/h FAOA:

I - Revisar todo e qualquer protocolo de pesquisa que envolva seres humanos, inclusive os multicêntricos, possuindo responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II – Emitir parecer inicial consubstanciado por escrito, no prazo de 30 (trinta) dias, identificando o ensaio, os documentos estudados e data de revisão;

III – Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento do projeto, protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

IV – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de solicitação de relatórios aos pesquisadores. De acordo com o item VII.13.d, da Resolução CNS n.º 196/96, tais relatórios deverão ser anuais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa);

V – Receber dos participantes 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

VI – Instaurar 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/CNS/MS) e, no que couber, a outras instâncias;

VII – Orientar os pesquisadores, de acordo com os princípios da ética, sobre protocolos e procedimentos de pesquisa que envolvam seres humanos;

VII – Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS/, por meio de sua Secretaria Executiva; e,

IX – Realizar Cursos de Capacitação interna e viabilizar a participação de seus Membros em Cursos e Congressos fora do âmbito da FAOA, objetivando a reciclagem dos mesmos, bem como a realização de treinamento e palestras a Comunidade acadêmicas (docentes e alunos) sobre a Plataforma Brasil e Princípios Éticos que norteiam as Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

Capítulo VI – Do Funcionamento

Art. 16. O CEP/h FAOA se reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, e extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou requerido por maioria de seus membros.

Parágrafo Único. A Secretaria do CEP, funcionará para atendimento presencial às sextas-feiras das 08:00 às 12:00 horas, no prédio da FAOA (4º andar), situado na Rua Voluntários da Pátria 547, Santana, São Paulo. Nos meses de janeiro e julho não haverá reuniões ordinárias.

Art. 17. A reunião ocorrerá com presença de maioria simples dos membros (50% mais um), sendo dirigida pelo Coordenador, ou Vice-Coordenador, na ausência do primeiro, e terá a seguinte sequência:

I - Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;

II - verificação de presença e existência de “quórum” (maioria simples: 50% mais um);

III - votação da ata da reunião anterior;

IV - leitura e despacho do expediente;

V - ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VI – organização da pauta da próxima reunião;

VII - comunicações breves e encerramento.

Capítulo VII – Da Submissão e Análise dos Protocolos de Pesquisa

Art. 18. Somente serão considerados para apreciação os protocolos submetidos via Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver. O pesquisador deverá preencher todos os dados solicitados no sistema da Plataforma Brasil, incluindo no mesmo o projeto completo a ser analisado pelo CEP/h com a pena de rejeição do mesmo, se não atender as normas

Parágrafo Único. Os protocolos recebidos com antecedência inferior a 10 (dez) dias só serão apreciados na reunião subsequente. O calendário de reuniões do CEP/h FAOA será divulgado no início de cada ano letivo.

Art. 19. Os protocolos de pesquisa deverão apresentar um pesquisador responsável, cuja responsabilidade é indelegável e indeclinável, compreendendo os aspectos éticos e legais.

Art. 20. Cabe ao pesquisador responsável:

I – Cadastrar o projeto na Plataforma Brasil;

II – Submissão do projeto atendendo todos os requisitos expressos na Plataforma Brasil;

III – Elaborar o Termo de consentimento livre e esclarecido;

IV – Dar início ao projeto apenas após parecer favorável desde comitê, e desenvolvê-lo conforme delineado;

V – Apresentar dados solicitados pelo CEP ou ela CONEP a qualquer momento;

VI – Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

VII – Justificar perante o CEP/h ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;

VIII - Dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e ou ao próprio paciente sempre que solicitado e/ou indicado;

IX – Recomendar que a mesma pessoa não seja participante de pesquisa em novo projeto antes de decorrido um ano de sua participação em pesquisa anterior, a menos que possa haver benefício direto ao participante da pesquisa;

X – Recorrer no prazo de 30 (trinta) dias das deliberações do CEP.

Capítulo VIII – Da Avaliação e Deliberação Ética

Art. 21. Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias, de acordo com a Norma Operacional nº. 001/2013:

I. “Aprovado”: Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II. “Com Pendência”: Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. 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,

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

IV. “Arquivado”: Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V. “Suspenso”: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI. “Retirado”: Quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 22. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é 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 após a submissão.

Art. 23. Uma vez aprovado o projeto, o CEP/h FAOA, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa e garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 24. A execução dos projetos, envolvendo seres humanos submetidos a condições adversas, terá início somente após a aprovação pelo CEP.

Art. 25. Em caso de reencaminhamento de projetos ou relatórios pendentes, esses estarão disponíveis ao pesquisador, para que, sejam realizadas as devidas alterações. O prazo máximo de devolução do projeto pelo pesquisador, com as devidas alterações será de 60 (sessenta) dias, com direito de pedido de reconsideração com justificativa.

Art. 26. Os pesquisadores que estiverem em situação irregular junto ao sistema CEP/CONEP, por não atenderem a prazos ou comunicações, não terão novos projetos avaliados até perdurar a pendência.

Capítulo IX – Condutas em casos de greves ou recessos institucionais

Art. 27. Em casos de greve ou recesso institucional o CEP comunicará a Conep e comunidade científica e acadêmica em conformidade com a Carta Circular nº 244/16, conforme descrição abaixo. Os recessos anuais serão programados no calendário ordinário de reuniões e disponibilizados no início do ano letivo.

I - Greve Institucional: o CEP comunicará 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

II - 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.

Capítulo X – Disposições finais

Art. 28. O presente Regulamento poderá ser alterado em reunião plenária e deliberada com presença mínima de dois terços dos Membros, sendo dirigida pelo Coordenador ou Vice-Coordenador, na ausência do primeiro.

Art. 29. Os casos não previstos neste Regimento serão analisados e decididos em reunião.

Art. 30. O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pela Plenária do CEP e pela Deliberação da direção da FAOA.

São Paulo, 20 de janeiro de 2021.

Dra. Rayssa Ferreira Zanatta
Coordenadora

Aprovado em Reunião Extraordinária do CEP/h FAOA no dia 01/02/2021.