 <p>FAMED FACULDADE MENINO DEUS Portaria de Credenciamento MEC nº 162, de 03/03/2015</p>	<p>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)</p>	<p>Documento: 01/2019 Portaria: 05/2019 Data: 30/07/2019</p>
---	--	---

FAMED – FACULDADE MENINO DEUS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)
REGIMENTO

Artº 1. O Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) se rege pelos princípios éticos, pelos direitos e deveres instituídos na legislação brasileira, pelos princípios, diretrizes e normas éticas e científicas reconhecidas e adotados internacionalmente e explicitados pelo Conselho Nacional de Saúde e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, bem como pelas normas constantes da presente Regimento.


**DA NATUREZA, DAS FINALIDADES E DAS
ATRIBUIÇÕES DO COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA**

Artº 2. O Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) é um colegiado multidisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que tem como finalidades garantir o cumprimento das determinações, dos requisitos e das condições éticas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde para atividades de pesquisa que envolva seres humanos, e, de modo específico, avaliar, acompanhar e controlar o cumprimento das exigências éticas e científicas fundamentais à defesa dos interesses, da integridade e da dignidade dos participantes pesquisados, bem como contribuir para o desenvolvimento da pesquisa orientada por padrões éticos.

§1.º Na consecução de suas finalidades e no exercício de suas atribuições, o Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) gozará de autonomia e independência em relação a superiores hierárquicos, a pesquisadores, a promotores e patrocinadores de pesquisas, e manterá em sigilo dados, informações e demais elementos referentes aos projetos analisados.

Artº 3. Ao Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) compete adotar as iniciativas necessárias à observância das exigências éticas em pesquisas que envolvem seres humanos e ao cumprimento de direitos e deveres dos participantes pesquisados, dos pesquisadores e da FAMED - Faculdade Menino Deus, de acordo com as normas e prescrições estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, destacando-se as seguintes atribuições:

- a) Conhecer e cumprir as diretrizes e normas regulamentadoras do Conselho Nacional de Saúde – CNS e as prescrições e normas de procedimentos da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP destinadas a dotar a pesquisa envolvendo seres humanos dos fundamentos éticos e científicos pertinentes e das necessárias garantias de defesa dos interesses, da integridade e da dignidade dos participantes pesquisados;
- b) Adotar os procedimentos, as ferramentas digitais e os aplicativos de informática, instituídos pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, para o cumprimento das atribuições do Comitê e integração no sistema CEP/CONEP, bem como orientar os pesquisadores no uso adequado e pertinente destes recursos;


 <p>FACULDADE MENINO DEUS Portaria de Credenciamento MEC nº 162, de 03/03/2015</p>	<p>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)</p>	<p>Documento: 01/2019 Portaria: 05/2019 Data: 30/07/2019</p>
---	--	---

- c) Avaliar os protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, sempre que atendidos os requisitos e apresentados os documentos estabelecidos pelas normas do CNS e da CONEP, e emitir parecer fundamentando a posição ou decisão adotada pelo Comitê;
- d) Observar as normas e os procedimentos específicos para a avaliação de protocolos de pesquisas em áreas temáticas que envolvem especificidades éticas;
- e) Submeter à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa — CONEP os protocolos de pesquisa cuja decisão final é da competência desse órgão, devidamente acompanhados dos respectivos pareceres de avaliação do CEP — FAMED e da documentação que lhes corresponde;
- f) Manter a confidencialidade de todos os dados obtidos na avaliação dos protocolos de pesquisas;
- g) Prover a guarda, digital ou física, da documentação completa correspondente às pesquisas avaliadas, incluindo projetos, protocolos e relatórios de execução, observando o período mínimo de cinco anos após o encerramento do estudo ou da investigação;
- h) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios bimestrais dos pesquisadores, ou de outras estratégias de monitoramento conforme os riscos inerentes às pesquisas;
- i) Controlar o cumprimento, pelos pesquisadores, de suas responsabilidades éticas e legais;
- j) Receber notificações sobre eventos adversos graves que possam alterar o curso normal da pesquisa, decidir sobre sua continuidade, modificação ou suspensão e comunicar os eventos graves à CONEP e à Anvisa;
- k) Receber denúncias de abusos, irregularidades ou infrações éticas que impliquem em riscos para os participantes pesquisados e decidir sobre a suspensão da pesquisa até a apuração dos fatos;
- l) Requerer ao Diretor Acadêmico a instauração de processo de apuração de denúncias de abusos, irregularidades ou infrações éticas em pesquisas envolvendo seres humanos e, quando pertinente, comunicar à CONEP e às instâncias competentes;
- m) Definir normas operacionais para orientar os procedimentos de trabalho do Comitê, em conformidade com as prescrições do CNS e da CONEP;
- n) Manter articulação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa — CONEP;
- o) Desempenhar a função consultiva e educativa em questões de ética na pesquisa que envolve seres humanos como participantes pesquisados.

**DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA DA FAMED**

Artº 4. O Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) é constituído de:

- I. três professores representantes dos cursos de graduação da Famed;
- II. três professores representantes dos cursos de especialização;
- III. um representante da comunidade.

 <p>FACULDADE MENINO DEUS Portaria de Credenciamento MEC nº 162, de 03/03/2015</p>	<p>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)</p>	<p>Documento: 01/2019 Portaria: 05/2019 Data: 30/07/2019</p>
---	--	---

§1.º Todos os membros indicados e escolhidos nas formas previstas neste artigo serão nomeados pelo Diretor Acadêmico e deverão declarar, por escrito, seu compromisso com a confidencialidade e o sigilo em relação a documentos, informações, conteúdos e matérias acessadas no exercício de suas funções no Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED).

Artº 5. Os procedimentos de escolha e nomeação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) respeitarão as recomendações constantes das diretrizes e normas do CNS e as seguintes recomendações aplicáveis especialmente às indicações efetuadas pelos órgãos da FAMED - Faculdade Menino Deus:

- I. Preferência para integrantes com experiência em pesquisa;
- II. Participação equilibrada de integrantes do sexo feminino e do sexo masculino;
- III. Diversidade de áreas do conhecimento, ou de linhas de pesquisa, ou de especialidades profissionais de atuação.

Artº 6. O mandato dos integrantes do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) é de três anos, com possibilidade de recondução, sendo recomendável a renovação que não ultrapasse dois terços de seus integrantes.

Artº 7. O Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) é dirigido por um Coordenador Executivo e um Coordenador Adjunto, eleitos pelo colegiado do Comitê, dentre seus membros, para um mandato de três anos, com possibilidade de recondução.

Artº 8. A substituição de membro do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) , por impedimento definitivo, obedece aos mesmos procedimentos previstos no art. 4º, e com vistas à complementação do mandato do integrante substituído.

Artº 9. O Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) poderá convocar os pesquisadores para esclarecimentos adicionais sobre seus protocolos de projetos, bem como recorrer à participação de consultores, pertencentes ou não à FAMED - Faculdade Menino Deus, com a finalidade de obter subsídios técnicos ou assessoramento especializado para suas decisões.


Artº 10. A critério do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) será providenciada a participação de representantes de grupos, comunidades ou coletividades a serem pesquisados, nos procedimentos de avaliação dos protocolos de projetos correspondentes.

Artº 11. Os participantes eventuais convocados, previstos nos artigos 9º e 10º, não participam das deliberações do Comitê.

Artº 12. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) não receberão remuneração específica para o desempenho de suas atividades no Comitê, podendo, a critério da FAMED - Faculdade Menino Deus e/ou da instituição a que prestam serviços, ficar dispensados de suas obrigações nos horários de trabalho do Comitê.

Parágrafo Único. O disposto no caput deste artigo não impede o ressarcimento de eventuais despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Artº 13. Perderá o mandato o membro que, sem causa justificada, faltar a mais de três reuniões consecutivas do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED), ou a seis alternadas,


 <p>FACULDADE MENINO DEUS Portaria de Credenciamento MEC nº 162, de 03/03/2015</p>	<p>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)</p>	<p>Documento: 01/2019 Portaria: 05/2019 Data: 30/07/2019</p>
---	--	---

aplicando-se, neste caso, os procedimentos de substituição, de acordo com o art. 8.º deste Regimento. Este controle de participação do membro ocorre perante assinatura da Pauta de Reunião, assinada no dia da reunião.

**DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS DO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)**

Artº 14. São atribuições do Coordenador Executivo do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED):

- I. Coordenar e supervisionar os trabalhos do Comitê e adotar as medidas necessárias à organização, ao funcionamento e ao cumprimento das finalidades e atribuições do Comitê;
- II. Promover a capacitação permanente dos integrantes do Comitê;
- III. Convocar, definir a pauta e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê;
- IV. Verificar os protocolos de projetos de pesquisa submetidos ao Comitê, distribuí-los aos seus membros para a avaliação e relatoria e controlar os prazos para apresentação dos pareceres;
- V. Cumprir e fazer cumprir as exigências éticas que orientam a FAMED - Faculdade Menino Deus, as diretrizes, normas e procedimentos estabelecidos pelo CNS e pela CONEP e as disposições constantes desta Resolução, bem como as deliberações do Comitê;
- VI. Determinar as providências necessárias à formalização e à promulgação das decisões ou deliberações finais do Comitê;
- VII. Submeter, quando for o caso, os protocolos de projetos de pesquisa analisados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa — CONEP;
- VIII. Convocar pesquisadores para prestarem esclarecimentos adicionais sobre seus protocolos de projetos, sempre que for necessário à decisão do Comitê;
- IX. Providenciar a participação de consultores e especialistas para assessoramento às decisões do Comitê;
- X. Providenciar, por decisão do Comitê, a participação de representantes de grupos, comunidades ou coletividades pesquisadas, nos procedimentos de análise dos protocolos de projetos correspondentes;
- XI. Comunicar à CONEP e à Anvisa ocorrências de eventos adversos graves que alteram o curso normal da pesquisa;
- XII. Requerer ao Diretor Acadêmico a instauração de processos de apuração, em caso de denúncias de abusos, irregularidades ou infrações de natureza ética, em pesquisas desenvolvidas pela FAMED - Faculdade Menino Deus;
- XIII. Encaminhar ao Diretor Acadêmico solicitação de providências relativas à substituição de membros do Comitê, nos casos previstos nos artigos 8.º e 13 desta Resolução e comunicar à CONEP as substituições efetuadas;
- XIV. Manter articulação regular com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa — CONEP, por meio do sistema CEP/CONEP, por relatórios periódicos das atividades e dos protocolos de projetos de pesquisa examinados e em acompanhamento pelo Comitê;

 <p>FAMED FACULDADE MENINO DEUS Portaria de Credenciamento MEC nº 162, de 03/03/2015</p>	<p>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)</p>	<p>Documento: 01/2019 Portaria: 05/2019 Data: 30/07/2019</p>
---	--	---

- XV.** Zelar pela manutenção da confidencialidade científica e do sigilo ético relativo a dados constantes de protocolos de projetos examinados ou a informações acessadas através dos procedimentos adicionais adotados para fundamentação de decisões do Comitê;
- XVI.** Zelar pela preservação dos protocolos de pesquisa e demais documentos do sistema CEP/CONEP, bem como pela guarda em meio físico ou digital de relatórios, solicitações, pareceres, atos e decisões do colegiado do Comitê, observando os prazos estabelecidos pelo CNS e definindo sua destinação final ao término deste período, de acordo com a legislação vigente;
- XVII.** Promover a disseminação de princípios, critérios e normas éticas que devem orientar a pesquisa com seres humanos.

Artº 15. Ao Coordenador Adjunto do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) compete:


- I.** Substituir o Coordenador Executivo em seus impedimentos eventuais;
- II.** Auxiliar e assessorar o Coordenador Executivo na coordenação e supervisão das atividades do Comitê;
- III.** Exercer atribuições e executar tarefas delegadas pelo Coordenador Executivo.

Artº 16. Aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) compete:

- I.** Estudar os protocolos de projetos que lhes forem distribuídos pelo Coordenador Executivo, emitir pareceres e relatá-los nos prazos estabelecidos;
- II.** Participar de reuniões, sessões de trabalho e demais atividades do Comitê, sempre que convocados;
- III.** Corresponsabilizar-se pela legitimidade e regularidade das decisões e ações do Comitê;
- IV.** Solicitar ampliação de prazo ou substituição de relatoria, em caso de impossibilidade de cumprimento das tarefas que lhes forem atribuídas;
- V.** Abster-se de participar de análise, avaliação, discussão e decisão referentes a protocolos de projetos de pesquisa em que se acham envolvidos;
- VI.** Sugerir ao Coordenador Executivo medidas julgadas necessárias ao efetivo desempenho das funções do Comitê;
- VII.** Desempenhar atribuições e executar tarefas que lhes forem confiadas pelo Coordenador Executivo;
- VIII.** Cumprir e zelar pelo cumprimento das exigências éticas decorrentes dos princípios e valores que orientam a FAMED - Faculdade Menino Deus, das diretrizes, normas e procedimentos estabelecidos pelo CNS e pela CONEP e das disposições constantes deste Regimento.

**DO APOIO LOGÍSTICO, ADMINISTRATIVO E
OPERACIONAL AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

Artº 17. À Diretoria Acadêmica incumbe providenciar local e condições adequadas para a execução dos trabalhos e realização das reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED),

 <p>FACULDADE MENINO DEUS Portaria de Credenciamento MEC nº 162, de 03/03/2015</p>	<p>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)</p>	<p>Documento: 01/2019 Portaria: 05/2019 Data: 30/07/2019</p>
---	--	---

bem como os recursos humanos e materiais necessários às atividades de apoio administrativo e operacional.

Parágrafo Único. O pessoal técnico-administrativo destinado às atividades de apoio administrativo e operacional ao Comitê deverá declarar, por escrito, seu compromisso com a confidencialidade e o sigilo em relação a documentos, informações, conteúdos e matérias acessados no exercício de suas atribuições.

Artº 18. O Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) contará com o apoio administrativo e operacional de parte da Secretaria Acadêmica para as atividades de secretaria do Comitê, que incluem:


- I. Controle de tramitação de protocolos de projetos sujeitos a análise do Comitê;
- II. Preparação e editoração de atos administrativos, normativos e deliberativos do Comitê;
- III. Reprografia de textos, preparação e editoração de relatórios, processos, projetos e documentos, elaboração e expedição de convocações e correspondências;
- IV. Apoio para o agendamento de reuniões, reserva de local e organização de atividades do Comitê;
- V. Organização e manutenção do arquivo de documentação referente aos protocolos de projetos analisados;
- VI. Controle e registro da distribuição de protocolos de projetos, de relatores designados e de prazos;
- VII. Elaboração de atas das reuniões do Comitê e disponibilização aos integrantes do Comitê e ao CONEP.

DOS PROCEDIMENTOS GERAIS DE TRABALHO **DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)**

Artº 19. A submissão de projetos de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) decorrerá de iniciativa do próprio proponente, de recomendação do Professor Orientador, ou por iniciativa das Coordenações de Cursos de Graduação e de Especialização e da Diretoria Acadêmica.

§ 1.º A par do mérito acadêmico e científico e do atendimento aos demais critérios estabelecidos para a avaliação dos projetos de pesquisa, as instâncias acadêmicas regulares de avaliação de projetos identificarão aqueles que envolvem seres humanos como sujeitos ou participantes pesquisados; que incluem procedimentos que possam interferir nos interesses, na autonomia, na integridade e na dignidade de indivíduos ou grupos pesquisados; ou que representem riscos de natureza física, psíquica, moral, intelectual, social ou espiritual, imediatos ou tardios, além de outros que devam ser apreciados pelo Comitê da Ética em Pesquisa da Famed, e recomendarão ou efetuarão o seu encaminhamento ao Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED).

§ 2.º Os protocolos de projetos submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) da Famed deverão ser instruídos com as informações e documentos previstos nas diretrizes e normas expedidas pelo CNS e pela CONEP.

 <p>FACULDADE MENINO DEUS Portaria de Credenciamento MEC nº 162, de 03/03/2015</p>	<p>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)</p>	<p>Documento: 01/2019 Portaria: 05/2019 Data: 30/07/2019</p>
---	--	---

§ 3.º A aprovação de projetos de pesquisa que envolva seres humanos fica condicionada à decisão favorável do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED).

Artº 20. O Coordenador Executivo do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) procederá à distribuição dos protocolos de projetos e à designação de seus relatores após a entrada e o registro dos mesmos, ou no início das reuniões ordinárias do Comitê.

§ 1.º Extraordinariamente, e, conforme a natureza e as peculiaridades do projeto, o Coordenador Executivo poderá constituir comissões relatoras integradas por dois ou mais membros do Comitê.

§2.º A distribuição dos protocolos de projetos obedecerá à ordem de entrada no Comitê e a outros critérios ou prioridades que o mesmo vier a definir.

§3.º A solicitação, devidamente justificada pelo pesquisador, de retirada do protocolo antes de sua avaliação, será submetida à deliberação do Colegiado.

Artº 21. Cabe aos relatores designados estudar, emitir parecer e relatar, nos prazos estabelecidos pelas normas do CNS e da CONEP, os protocolos de projetos que lhes forem atribuídos.


§ 1.º Os pareceres dos relatores a serem apresentados à deliberação do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) devem ser elaborados de forma clara, objetiva, detalhada e com motivação suficiente para subsidiar a decisão do colegiado devendo abordar análise ética; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes a serem pesquisados; forma de obtenção do TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou justificativa para a dispensa do TCLE; procedimentos de garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes pesquisados que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando for o caso; orçamento e cronograma da pesquisa.

§ 2.º Na impossibilidade de atendimento aos prazos estabelecidos, ou do cumprimento da tarefa que lhe foi atribuída, o relator comunicará ao Coordenador Executivo, solicitando ampliação do prazo, substituição do relator ou auxílio de consultoria eventual para assessoramento especializado.

Artº 22. Tendo em vista o acompanhamento da execução de projetos aprovados, além dos projetos de pesquisa, os membros do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) farão análise dos relatórios parciais e finais de pesquisas, conforme previsto no art. 35 deste Regimento, bem como de solicitações de pesquisadores relativas à: suspensão de pesquisa aprovada, emendas ou propostas de modificações ao projeto original, extensões ou propostas de prorrogação sem alteração do projeto original.

§ 1.º Os relatórios de pesquisa serão analisados, mas não relatados, exceto quando evidenciarem descumprimento de requisitos e normas previstos nas diretrizes, normas e procedimentos estabelecidos pelo CNS e pela CONEP, inobservância de objetivos, condições e procedimentos previstos originalmente no projeto aprovado e que possam alterar o curso da pesquisa, resultar em efeitos adversos ou interferir no cumprimento dos requisitos e das normas éticas;

§ 2.º Quando constatada uma irregularidade na execução da pesquisa, o membro do Comitê responsável pela análise do relatório de pesquisa elaborará parecer circunstanciado e solicitará, ao Coordenador Executivo, a inclusão do parecer na pauta de exame e julgamento do colegiado.

 <p>FACULDADE MENINO DEUS Portaria de Credenciamento MEC nº 162, de 03/03/2015</p>	<p>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)</p>	<p>Documento: 01/2019 Portaria: 05/2019 Data: 30/07/2019</p>
---	--	---

§ 3.º As solicitações de pesquisadores relativas à suspensão, emendas ou extensões relativas a projetos de pesquisa avaliados e em execução serão analisadas e relatadas para serem submetidas ao julgamento do Comitê.

Artº 23. O Coordenador Executivo define a pauta das reuniões à vista dos projetos relatados, das solicitações de inclusão de análise de relatórios de pesquisa e das solicitações de pesquisadores, bem como dos pareceres exarados pelos seus relatores, observando a ordem de entrada dos mesmos e as demais prioridades estabelecidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED).

DAS REUNIÕES

Artº 24. O Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) reúne-se ordinariamente, conforme calendário definido para esse fim, e extraordinariamente, por convocação de seu Coordenador Executivo.

Parágrafo Único. Compete ao Comitê divulgar a comunidade acadêmica o calendário semestral de suas reuniões.

Artº 25. O comparecimento às reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) é obrigatório para seus membros.

§1.º Em caso de eventual impedimento, a justificativa de falta poderá ser feita por correio eletrônico ou por comunicação escrita, ou ainda, oralmente, através de um dos demais membros, cabendo ao Comitê apreciá-la e decidir sobre a aceitação.

§2.º O membro do Comitê que estiver vinculado a um projeto de pesquisa em análise, abster-se-á de participar do seu julgamento, retirando-se da sessão durante o respectivo julgamento.


Artº 26. O Coordenador Executivo poderá solicitar a participação, em reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED), de consultores para assessoramento especializado, de pesquisadores para esclarecimentos sobre os respectivos projetos, relatórios ou solicitações, ou de representantes de grupos a serem pesquisados,

Artº 27. As reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) funcionam com a presença de, pelo menos, 04 (quatro) de seus membros, sendo este o quorum exigido para o exame de projetos ou relatórios constantes da pauta e para a validade das deliberações.

Parágrafo Único. O não preenchimento do quorum estabelecido no caput deste artigo implica suspensão da reunião e convocação de reunião extraordinária.

Artº 28. Das reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) serão lavradas atas que registrem as informações básicas referentes aos projetos ou matérias examinadas, a síntese das discussões e posições apresentadas e o resultado das deliberações ou decisões adotadas.

Artº 29. As reuniões compreenderão leitura e aprovação da Ata da reunião anterior; distribuição dos protocolos de projetos de pesquisadores e designação dos relatores; distribuição, para análise e/ou relatoria, de relatórios de pesquisa e solicitações de pesquisadores referentes a suspensão, emendas ou extensões; apresentação, discussão e votação de pareceres, de acordo com a pauta estabelecida para a reunião; e, quando necessário, comunicação ou discussão de outras matérias

 <p>FACULDADE MENINO DEUS Portaria de Credenciamento MEC nº 162, de 03/03/2015</p>	<p>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)</p>	<p>Documento: 01/2019 Portaria: 05/2019 Data: 30/07/2019</p>
---	--	---

relativas à organização, ao funcionamento e às suas atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED).

§ 1.º Os protocolos de projetos, os relatórios ou solicitações de suspensão, emendas ou extensões, constantes da pauta da reunião, serão apresentados pelos respectivos relatores e discutidos pelos presentes, antes da votação.

§ 2.º O adiamento da discussão pode ser autorizado pelo Comitê, por solicitação do Coordenador Executivo, de seus membros ou do próprio relator, para melhor fundamentação da decisão.

§ 3.º Aos membros do Comitê é permitido o pedido de vista aos documentos que compõem os protocolos de projetos, relatórios ou solicitações em análise, a fim de fundamentarem seu julgamento ou voto, desde que sejam autorizados pelo respectivo colegiado.

§ 4.º A matéria retirada de pauta por qualquer das razões previstas nos parágrafos 2.º e 3.º deste artigo deverá ser incluída na reunião subsequente do Comitê.


Artº 30. O Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) julga os protocolos de projetos, os relatórios de pesquisas nos casos previstos nos parágrafos 1.º e 2.º do art. 22, e as solicitações de suspensão, emendas ou extensões de projetos avaliados, com base no parecer do relator e na sua discussão, podendo deliberar por:

- I. Aprovar, quando o protocolo se encontra totalmente adequado para a execução ou quando a solicitação for considerada pertinente, justificada e adequada;
- II. Considerar com pendência quando a decisão considera necessária revisão, alteração ou complementação do protocolo de pesquisa ou da solicitação, a ser indicada ou prescrita pelo Comitê e atendida no prazo máximo de 30 dias;
- III. Não aprovar, quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são inequivocamente graves e não podem ser superados por mera revisão, alteração ou complementação, ou quando a solicitação não for pertinente e adequada;
- IV. Arquivar, quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para encaminhar recurso;
- V. Suspender, quando a pesquisa aprovada e em andamento deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente no que se refere ao(s) participante(s) pesquisado(s);
- VI. Retirar, quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa, para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética, caso em que o protocolo será considerado encerrado.

Parágrafo único - Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido nas Resoluções do CNS, complementadas pelas Normas Operacionais, são de 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer.

Artº 31. Nas votações, a maioria simples dos presentes decide, resguardada a prerrogativa do voto de qualidade do Coordenador Executivo para situações de empate.

Artº 32. As deliberações do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) atinentes a projetos ou relatórios e solicitações analisados, bem como as referentes a normas complementares para a organização e o funcionamento do Comitê são formalizadas por meio de atos designados RESOLUÇÕES do CEP - FAMED, que serão numerados conforme a sequência e a data de expedição.

 <p>FACULDADE MENINO DEUS Portaria de Credenciamento MEC nº 162, de 03/03/2015</p>	<p>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)</p>	<p>Documento: 01/2019 Portaria: 05/2019 Data: 30/07/2019</p>
---	--	---

Artº 33. O Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) disponibilizará cópia de atos que formalizam suas deliberações referentes a projetos, relatórios e solicitações dos respectivos proponentes.

§ 1.º Os protocolos de projetos com pendência determinada pelo Comitê somente serão retomados mediante cumprimento das medidas apontadas e no prazo estabelecido no inciso II do art. 30 deste Regimento.

§ 2.º Expirado o prazo previsto no parágrafo anterior, o projeto será retirado de tramitação.

§ 3.º Os protocolos de projetos não aprovados pelo Comitê, ou com execução suspensa, somente serão retomados mediante interposição de recurso ao Comitê, a ser feita pela parte interessada, no prazo máximo de 30 dias a contar da data do ato de formalização da decisão recorrida, e mediante informações novas que o justifiquem.

§ 4.º Das decisões do Comitê cabe recurso da parte interessada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa — CONEP/MS, no prazo de 30 dias após a decisão do Comitê.

§ 5.º Os projetos relativos a áreas temáticas especiais, sujeitos à apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, serão submetidos na forma estabelecida pelo referido órgão.

§ 6.º Fica vedada a execução de projetos ou a continuidade da execução de pesquisas compreendidas em qualquer das situações especificadas nos parágrafos anteriores, enquanto não for expedida a decisão favorável pela instância final de deliberação.


Artº 34. Todos os protocolos de projetos, relatórios e solicitações examinados, juntamente com os correspondentes pareceres exarados e as decisões do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED), serão arquivados mediante ferramenta digital e/ou aplicativo de informática instituído pelo CNS e pela CONEP para este fim devendo ser preservados, no mínimo, até cinco anos após o encerramento ou suspensão da pesquisa, e, no caso de projeto não executado, por, no mínimo, dois anos após sua avaliação pelo Comitê.

DO ACOMPANHAMENTO NA EXECUÇÃO DOS PROJETOS

Artº 35. O Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) é corresponsável pela observância das exigências e critérios éticos na execução dos projetos por ele aprovados, cabendo-lhe acompanhar o desenvolvimento das pesquisas através de relatórios periódicos e finais, a serem encaminhados pelo pesquisador.

§ 1.º De acordo com as características do projeto de pesquisa, o Comitê estabelecerá a periodicidade a ser observada pelo pesquisador na apresentação de relatórios ou informações parciais.

§ 2.º O relatório final deverá contemplar o desempenho da pesquisa, especialmente em relação aos requisitos, às normas e aos procedimentos éticos efetivamente cumpridos na consecução dos resultados e benefícios planejados, tomando como referência as disposições contidas nas diretrizes e normas estabelecidas pelo CNS para pesquisas que envolvem seres humanos como participantes pesquisados.

 <p>FAMED FACULDADE MENINO DEUS Portaria de Credenciamento MEC nº 162, de 03/03/2015</p>	<p>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)</p>	<p>Documento: 01/2019 Portaria: 05/2019 Data: 30/07/2019</p>
---	--	---

Artº 36. O acompanhamento na execução dos projetos inclui os procedimentos previstos nos artigos 22, 30, e 35 deste Regimento.

**DA ARTICULAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED) DA
FAMED COM A COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**


Artº 37. O Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) reporta-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, cabendo-lhe, em conformidade com as normas e disposições definidas pelo CNS e pela CONEP, articular-se com a Comissão Nacional para:

- I. Atualizar, na ferramenta do sistema CEP/CONEP, a inserção de protocolos de pesquisa analisados e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED), bem como dos projetos em execução e dos concluídos;
- II. Submeter à apreciação da CONEP os protocolos de pesquisas em áreas temáticas especiais, de acordo com as diretrizes e normas do Conselho Nacional de Saúde – CNS;
- III. Informar sobre projetos suspensos por solicitação do pesquisador ou por iniciativa do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED), imediatamente após a decisão;
- IV. Disponibilizar a documentação necessária para julgamento, em caso de interposição de recurso de decisão do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED), por parte de pesquisadores;
- V. Solicitar orientação, quando necessária à deliberação sobre projetos ou à interpretação e aplicação de normas e prescrições emitidas pela CONEP/MS;
- VI. Disponibilizar, no primeiro bimestre de cada semestre, os relatórios de atividades do comitê, com indicações referentes à dinâmica de atuação entre seus membros e junto a pesquisadores, participantes de pesquisas e à FAMED - Faculdade Menino Deus, bem como com dados qualitativos das atividades dos últimos 06 (seis) meses.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artº 38. A responsabilidade do pesquisador no que concerne ao cumprimento de requisitos e normas éticas na pesquisa é indelegável e indeclinável, cabendo-lhe cumpri-los rigorosamente, bem como os procedimentos estabelecidos nas diretrizes e normas do CNS referentes aos responsáveis por pesquisas envolvendo seres humanos.

Artº 39. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) ficam sujeitos à obrigação de manter absoluto sigilo referente a questões éticas compreendidas no exercício de suas atribuições, bem como manter estrita confidencialidade no que diz respeito a ideias, propostas ou hipóteses de autoria de pesquisadores, contidas nos projetos analisados.

 FACULDADE MENINO DEUS Portaria de Credenciamento MEC nº 162, de 03/03/2015	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FAMED (CEP – FAMED)	Documento: 01/2019 Portaria: 05/2019 Data: 30/07/2019
---	---	--

Artº 40. As alterações a presente regulamentação da estrutura e do funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED) serão propostas à Direção Acadêmica, mediante aprovação da maioria dos membros do Comitê.

Artº 41. Os casos omissos na presente regulamentação serão decididos pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FAMED (CEP – FAMED).