

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
CENTRO UNIVERSITÁRIO DA FUNDAÇÃO HERMÍNIO OMETTO

DISPOSIÇÕES NORMATIVAS

Este Regimento Interno disciplina a constituição, as atribuições e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Hermínio Ometto (FHO), nos termos do que dispõe as Resoluções CNS nº 466/2012, nº 510/16, nº 647/2020 e nº 706/2023 e em atendimento às disposições gerais da Norma Operacional 001/2013, além das demais normas vigentes que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para a submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

CAPÍTULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Hermínio Ometto (FHO) é um órgão colegiado, interdisciplinar e multiprofissional, designado pela Portaria n.º024/2024, de 02/08/2024, do Conselho Universitário da FHO e regulamentado de acordo com as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

Parágrafo primeiro - O CEP da FHO se reporta à CONEP, responsável por implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, quanto às funções consultivas, deliberativas, normativas e educativas.

Parágrafo segundo – O CEP da FHO instalado à Av. Maximiliano Baruto, nº 500. Jardim Universitário – Bloco A - Piso Superior – Sala: Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), com horário de atendimento presencial de terça das 12h20 às 17h30, quarta-feira das 7h30 às 11h20 e das 12h20 às 17h30 e sexta-feira das 7h30 às 11h20 e remoto, por e-mail e aplicativo de mensagens, nos demais dias.

Parágrafo terceiro – O CEP da FHO é responsável pela avaliação ética de todos os projetos de pesquisa que envolvam a participação direta ou indireta de seres humanos, e que estão sob a responsabilidade dos pesquisadores da FHO e, quando designado pela CONEP, de outras instituições de ensino e pesquisa.

Parágrafo quarto – Os projetos de pesquisa registrados deverão atender aos fundamentos éticos e científicos, previstos nas normas emanadas pela CONEP/CNS e neste regulamento, e somente poderão ser iniciados mediante avaliação e aprovação do CEP.

Parágrafo quinto – O CEP da FHO tem por finalidade fazer cumprir as resoluções vigentes da CONEP/CNS estando pautada pelo respeito à dignidade humana e autonomia, e pela proteção aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, além de assegurar ao participante da pesquisa, a sua vontade em permanecer ou desistir da mesma, por meio do consentimento livre e esclarecido.

Parágrafo sexto – O CEP da FHO emite os pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, fazendo cumprir os direitos fundamentais dispostos na Declaração Universal dos Direitos Humanos e a Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos.

Parágrafo sétimo – O CEP da FHO desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência e promovendo a capacitação continuada de seus membros e de todos os profissionais da comunidade acadêmica envolvidos em pesquisas com seres humanos.

Artigo 2º - É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do FHO sem a prévia apreciação, análise e aprovação pelo CEP da FHO e, quando se fizer necessário, pela CONEP.

Parágrafo primeiro – O CEP da FHO acompanhará todas as etapas da pesquisa, desde a submissão do projeto junto à Plataforma Brasil, até a aprovação final pelo colegiado ou pela CONEP.

Parágrafo segundo – As normas previstas no regimento do CEP da FHO se aplicam a todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvida por pesquisadores pertencentes à Instituição sede, no âmbito de atividades de extensão universitária, trabalhos de conclusão de curso e, demais programas, nos quais o centro universitário está envolvido.

Parágrafo terceiro – O CEP da FHO não reconhece projetos envolvendo seres humanos desenvolvidos sem a apreciação e aprovação do colegiado.

Parágrafo quarto – O CEP da FHO poderá analisar, quando se fizer necessário ou designado pela CONEP, protocolos de pesquisa a serem realizados em outras instituições que não tenham CEP constituído ou cujos projetos necessitam da apreciação do CEP da instituição de origem (proponente) do pesquisador e da apreciação do CEP da instituição na qual será realizada a pesquisa (coparticipante, responsável pelo recrutamento dos participantes ou coleta de dados).

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS DO CEP

Artigo 3º - Compete ao CEP da FHO:

- I. Fazer cumprir, no limite das suas atribuições, as normas da legislação nacional envolvendo pesquisa com seres humanos.
- II. Apreciar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da FHO, incluindo aqueles derivados da iniciativa e cooperação de profissionais não vinculados à instituição de ensino, sejam eles originários de outras instituições, assim como de pesquisadores independentes, de modo a garantir e resguardar a integridade e direitos dos participantes da pesquisa.
- III. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos submetidos ao Comitê, cabendo-lhe a responsabilidade primária 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.

IV. Emitir pareceres fundamentados seguindo as diretrizes propostas pela CONEP e as normas operacionais citadas abaixo:

- a. O parecer consubstanciado deve ser registrado junto à Plataforma Brasil antes da reunião, identificando com clareza o ensaio e documentos estudados.
- b. O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva e detalhada, de forma a subsidiar a decisão da plenária e sua validação na Plataforma Brasil, preferencialmente durante os trabalhos da reunião.
- c. O parecer deve ser liberado em até 30 dias, somando-se mais 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias, nos termos da Norma Operacional 001/2013.
- d. Os pareceres consubstanciados serão apresentados por seus relatores para deliberações da plenária, que definirá pelo enquadramento dos protocolos em análise conforme as categorias do Inciso V a seguir.

V. Enquadrar, após a revisão, cada protocolo em análise durante os trabalhos da reunião do Comitê, em uma das seguintes categorias:

- a. **Aprovado:** quando Comitê considera o protocolo totalmente adequado para execução;
- b. **Com pendência:** quando o Comitê recomenda revisões, correções ou complementações do protocolo de pesquisa, que deverão ser respondidas em até 30 (trinta) dias pelos pesquisadores;
- c. **Não Aprovado:** quando o Comitê considera que as questões apresentadas no protocolo não podem ser superadas via tramitação “com pendência”;
- d. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer ao Comitê;
- e. **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, sobretudo no que tange ao participante da pesquisa;
- f. **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética; nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

VI. Deliberar sobre a aprovação de emendas e extensões, considerando que:

- a. **Emenda** é qualquer proposta de modificação ao projeto original, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas.
- b. **Extensão** é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança substantiva nos objetivos e na metodologia do projeto original (Notificação)

VII. Manter, sob sua guarda confidencial, os projetos completos e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco anos a contar do encerramento do protocolo; à disposição das autoridades competentes.

VIII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios periódicos digitais.

IX. 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, adequar o termo de consentimento.

X. Receber, dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificação sobre **Eventos Adversos Sérios (EAS)**, assumindo, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves.

- a. Caracterizam-se como **EAS** quaisquer ocorrências médicas desfavoráveis que resultem em:
 - i. Morte;
 - ii. Ameaça ou risco de vida;
 - iii. Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo;
 - iv. Incapacidade persistente ou significativa;
 - v. Anomalia congênita ou defeito de nascimento;
 - vi. Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas.

XI. Promover instauração de sindicância junto à direção da Instituição em casos de quaisquer denúncias e irregularidades de natureza ética, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa e, havendo comprovação, comunicar às instâncias competentes, à CONEP e, quando cabível, ao Ministério Público.

XII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

XIII. Acompanhar todas as mudanças da Plataforma Brasil executadas pelo Sistema CONEP, transmitindo as mudanças à comunidade acadêmica.

XIII. Encaminhar anualmente à CONEP/CNS/MS, relatório de atividades do CEP onde deve indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora.

XIV. Devem ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada ano, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 12 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP (Anexo I - Norma Operacional/MS/CNS Nº 001/2013).

Parágrafo primeiro - Observado o disposto no inciso VII deste artigo, após o prazo de cinco anos a que se refere o inciso, apenas as cartas de aprovação dos projetos de pesquisa permanecerão sob a guarda do CEP da FHO.

Parágrafo segundo - No caso de projetos de pesquisa multicêntricos, o encaminhamento do processo deverá ser feito em conjunto por todos os participantes e instituições.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CEP

SEÇÃO I - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 4º - O CEP da FHO é composto por membros designados pela Reitoria da FHO por meio de portaria específica, respeitadas as recomendações contidas na Norma Operacional nº 001/2013 do CNS e Resolução CNS nº 647/2020.

Parágrafo primeiro - O Comitê é composto por, no mínimo, quatorze membros, com participação de homens e mulheres, sendo pelo menos dois representantes de participantes de pesquisa (RPP).

Parágrafo segundo - Os RPPs serão indicados por entidade de controle social, mediante ofício de solicitação, encaminhado pela coordenação do CEP.

Parágrafo terceiro - O Comitê tem caráter multidisciplinar, não devendo mais que metade de seus membros pertencer à mesma categoria profissional e, no mínimo, 50% dos conselheiros deverá ter experiência comprovada em pesquisa com seres humanos.

Parágrafo quarto - Na recomposição do Comitê, os membros substitutos deverão ser avaliados e ratificados pelos demais integrantes para posterior designação do Reitor.

Parágrafo quarto - Caso se verifique a necessidade, pelos integrantes do CEP, poderá ocorrer a indicação de consultores *ad hoc*, pertencentes ou não ao FHO, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos ao colegiado.

Artigo 5º - A duração do mandato dos membros do Comitê será de quatro anos, sendo permitida reconduções.

Parágrafo único – Os RPPs terão mandato de três anos, podendo haver reconduções desde que não haja oposição da entidade que os indicou e disponibilidade dos participantes.

SEÇÃO II - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 6º - Para o cumprimento das atribuições do CEP, a FHO será responsável por nomear secretário administrativo, espaço físico exclusivo, equipamento de informática com acesso à internet, número de telefone e ramal exclusivo, e-mail institucional, mobiliário, material de consumo e arquivo para o adequado funcionamento do órgão.

Artigo 7º - O Comitê funcionará com a presença da maioria absoluta dos seus membros em suas deliberações, ressalvados os casos expressos neste Regimento, serão tomadas por maioria simples (50% mais um) dos votos dos presentes.

Parágrafo único - Fica estabelecido o quórum de 50% mais um (maioria absoluta) do Comitê para a instalação das reuniões.

Artigo 8º - As reuniões ordinárias do CEP ocorrem dez vezes ao ano, mensalmente, mediante convocação prévia de todos os membros efetivos.

Parágrafo primeiro - Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação da maioria simples (50% mais um) dos membros efetivos do CEP.

Parágrafo segundo - Durante as reuniões, que podem ocorrer de forma presencial ou remota, é lavrada ata pelo secretário administrativo, na qual deve constar a data e horário de início e término da reunião, as deliberações da plenária, o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

Parágrafo terceiro - A ata é disponibilizada a todos os membros do CEP presentes e deverá ser assinada no prazo de até 30 (trinta) dias.

Parágrafo quarto - As reuniões ordinárias ou extraordinárias do Comitê são fechadas e não será permitida a participação de qualquer participante externo aos trabalhos.

Parágrafo quinto – No caso de ocorrência de greve, recesso não programado ou outro evento de natureza excepcional, o CEP, com apoio da FHO, informará:

- a. A CONEP por meio do e-mail institucional (conep.cep@saude.gov.br).
- b. A 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.

c. 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 de paralização.

Artigo 9º - Os membros do Comitê não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas.

Parágrafo primeiro – Eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação realizadas pelos membros do CEP no cumprimento de suas atribuições serão ressarcidas pela FHO.

Parágrafo segundo – Os membros do CEP que atuam profissionalmente na FHO serão dispensados de suas atribuições, quando houver necessidade, para participação das reuniões ordinárias e/ou extraordinárias previamente agendadas.

Parágrafo terceiro – Os relatores do Comitê, bem como os consultor(es) *ad hoc*, não serão identificados sob nenhuma circunstância.

Artigo 10 - O CEP da FHO fomentará a capacitação de seus membros de forma contínua, especialmente no início do mandato por meio de seminários, encontros e outros eventos.

Artigo 11 - Os membros do Comitê que faltarem a três reuniões consecutivas, sem justificativa, ou a três reuniões ao longo do ano, com justificativa, serão excluídos e a sua substituição se dará por outro indicado da mesma área, nos termos do parágrafo terceiro do artigo 4º.

Parágrafo primeiro – No caso de RPPs, as faltas devem ser informadas à instituição que o indicou; no caso de faltas a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, será realizado seu desligamento e solicitação de indicação de novo representante.

Parágrafo segundo – Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 12 - Aos membros do CEP tem total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício da sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo primeiro – O(s) membro(s) do Comitê deverá(ão) se abster na tomada de decisão quando houver interesse pessoal, direto ou indireto, na pesquisa.

Parágrafo segundo – É vedado, tanto aos conselheiros, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Artigo 13 - É vedada a presença, nas reuniões do Comitê, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

Artigo 14 - Os protocolos analisados pelo Comitê receberão uma das seguintes categorias conforme a Norma Operacional nº 001/2013 do CNS: aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso ou retirado.

Artigo 15 - Sempre que necessário, o Comitê recorrerá, por decisão do plenário, a consultor(es) *ad hoc*, ao(s) qual(is) se aplica(m), no exercício da função aqui especificada, todas as condições previstas neste Regimento.

Parágrafo único - Sempre que necessário e em projetos que envolvam grupos vulneráveis, poderá ser convidado, para participar da análise do projeto, um consultor *ad hoc* representante da(s) comunidade(s) ou coletividade(s) envolvida(s).

Artigo 16 - É preservado o sigilo das informações recebidas pelos membros do Comitê, bem como pelo pessoal administrativo a ele vinculado, mesmo após o término de seus mandatos ou a desvinculação de cargos.

Artigo 17 - O pesquisador responsável por projeto de pesquisa aprovado pelo Comitê deverá manter, em arquivo físico ou digital, todos os documentos e dados a eles relacionados, inclusive o registro da destinação dos resíduos gerados.

Parágrafo primeiro – Os documentos a que se refere o *caput* deste artigo deverão ficar à disposição do Comitê pelo prazo de cinco anos, contados a partir do término do projeto.

Parágrafo segundo – A interrupção ou a não publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada ao Comitê, por meio da Plataforma Brasil, via notificação, no formato apropriado.

Artigo 18 - Visando desempenhar o seu papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, o CEP desenvolverá as seguintes ações:

- I. Utilizar meio eletrônico (página eletrônica) para divulgar normas e bibliografia atualizada sobre o tema.
- II. Por meio de sua Coordenação, promover troca de experiências com os membros de outros Comitês.
- III. Fomentar programas de capacitação dos membros do Comitê e da comunidade acadêmica.
- III. Fomentar programas para promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos junto à comunidade acadêmica.

Artigo 19 - O atendimento do Comitê ao público em geral e aos pesquisadores se dará por e-mail (cep@fho.edu.br), por telefone, aplicativo de mensagens ou presencialmente.

CAPÍTULO IV

DAS COMPETÊNCIAS

SEÇÃO I - DA COORDENAÇÃO E DO SECRETÁRIO EXECUTIVO

Artigo 20 - O Comitê será dirigido por um Coordenador e terá apoio de um secretário executivos, todos membros pertencentes ao quadro da FHO, designados pela Reitoria para um mandato de quatro anos, permitida reconduções.

Parágrafo único - O Coordenador e o secretário executivo deverão ser novamente designados pela Reitoria em instrumento específico em cada mandato.

Artigo 22 - Ao Coordenador compete:

- I. Assegurar o atendimento às exigências da CONEP/CNS/MS conforme legislação vigente;
- II. Tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- III. Providenciar a sua distribuição, em cada reunião, dos projetos em esquema de rodízio entre os relatores;
- IV. Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- V. Tomar ciência do resultado dos pareceres dos conselheiros;
- VI. Convocar as reuniões;
- VII. Presidir as reuniões;
- VIII. Distribuir para os relatores os Projetos de Pesquisa ou demais documentos encaminhados ao Comitê;
- IX. Moderar discussões, identificando opiniões antagônicas;
- X. Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação em reunião seguinte;
- XI. Supervisionar a administração do Comitê;
- XII. Cumprir e fazer cumprir as deliberações do Comitê;
- XIII. Notificar e encaminhar à instância competente a recomposição de membros do Comitê;
- XIV. Formalizar o desligamento por solicitação ou por término de mandato de membro do Comitê;

XV. Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP;

XVI. Representar o Comitê na FHO e fora dela;

XVII. Indicar membro do Comitê para representar o órgão na FHO e fora dela, quando da impossibilidade de comparecimento.

Artigo 23 - É da competência do secretário executivo:

I. Atender aos pesquisadores e outros interlocutores e expor o *modus operandi*, quais protocolos serão apreciados pelo CEP e quais, após a apreciação do Comitê, deverão ser encaminhados à CONEP, os fluxos, os prazos, disponibilizando as resoluções e impressos necessários;

II. Promover relação transparente, objetiva e acolhedora;

III. Receber protocolos de pesquisa adequadamente elaborados, conforme legislação vigente e normas complementares para as áreas temáticas especiais e encaminhá-los para deliberação da coordenação;

IV. Verificar se o protocolo de pesquisa está completo, fazendo uso da lista de checagem, o formulário Documentos necessários para análise de projeto de pesquisa, elaborado pela CONEP, marcando os itens correspondentes aos documentos apresentados, e acompanhamento por meio do sistema de gestão interna de projetos;

V. Não receber protocolos incompletos, exceção feita ao documento de aprovação do CEP da instituição de origem, quando as avaliações dos protocolos são feitas simultaneamente - nesses casos os protocolos podem ser aceitos e avaliados, ficando o início da pesquisa condicionado à apresentação da aprovação na instituição de origem;

VI. Protocolar o documento recebido para segurança do pesquisador e do CEP da FHO;

VII. A partir da indicação do Coordenador, enviar para um ou mais relatores para apreciação em até quinze dias da data da reunião ordinária sendo envolvidos neste processo exclusivamente relatores do CEP da FHO;

VIII. Receber as correspondências, denúncias ou outras matérias, emendas e extensões de projetos em andamento dando os devidos encaminhamentos;

IX. Registrar a participação de membro *ad hoc*, quando houver, na análise ética dos protocolos;

- X. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP da FHO;
- XI. Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- XII. Coordenar as atividades de secretariado como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolos e outros;
- XIII. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- XIV. Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- XV. Elaborar relatório anual das atividades do CEP da FHO a ser encaminhado à CONEP/CNS/MS;
- XVI. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias; distribuir aos conselheiros a pauta das reuniões;
- XVII. Arquivar documentos referentes aos protocolos de pesquisa (protocolo de pesquisa completo, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, currículos dos pesquisadores, termos de compromisso da Instituição, pareceres emitidos pelos membros do CEP, consultores *ad hoc* e todos os pareceres emanados do Comitê, adendos e modificações do protocolo de pesquisa assim como do TCLE, correspondências enviadas e recebidas referente ao projeto de pesquisa, além dos relatórios de andamento, relatório final e publicação de resultados, quando disponível, durante um período mínimo de cinco anos após o encerramento do estudo;
- XVIII. Liberar o parecer Consubstanciado final ao pesquisador, num prazo máximo de 30 (trinta) dias após o recebimento do protocolo de pesquisa;
 - a. O parecer consubstanciado identificará pontos críticos do projeto, analisará riscos, benefícios e equidade em sua distribuição, equidade no recrutamento de participantes da pesquisa e respeito a sua autonomia;
 - b. O parecer consubstanciado também esclarecerá a necessidade de apresentação de relatórios parciais e finais, explicitando datas previstas, a notificação de eventos adversos e de eventuais emendas ou modificações no protocolo, para apreciação do CEP;

c. Nos casos previstos nas normas, citará o encaminhamento à CONEP/CNS/MS e explicitará que a pesquisa só poderá ser iniciada após o recebimento da aprovação deste Comitê.

XIX. Gerir a documentação do Comitê;

XX. Gerir as informações divulgadas em página eletrônica do Comitê e garantir a execução das atualizações, sempre que for necessária.

SEÇÃO II - DO COLEGIADO E SEUS MEMBROS

Artigo 24 - É da competência do Colegiado:

- I. Assessorar o pesquisador nas suas dúvidas, sugerindo determinados pontos a serem ressaltados no corpo do projeto (e.g. retorno de benefícios para a comunidade pesquisada, incorporação de novas tecnologias e forma de assegurar continuidade de tratamentos, análise de riscos e benefícios, justificativa de uso de placebo etc.);
- II. Estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa nos prazos estabelecidos e apresentar um relatório que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos e uma tomada de decisão pelo colegiado, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- III. Comparecer às reuniões relatando projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- IV. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- V. 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;
- VI. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP da FHO;
- VII. Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador; apresentar proposições sobre questões atinentes ao Comitê;
- VIII. Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- IX. Participar das atividades de educação continuada com o tema de ética em pesquisa promovidas pelo CEP em parceria com a FHO.

Parágrafo primeiro – É vedado aos membros do CEP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no

exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP, em conformidade à legislação vigente.

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 diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 25 - É da competência do conselheiro-relator:

- I. Apresentar ao Colegiado o protocolo, de tal forma que os pontos descritos pelo pesquisador sejam colocados fielmente, evitando interferências;
- II. Realçar pontos positivos no protocolo de pesquisa e justificá-los;
- III. Apontar falhas éticas no protocolo de pesquisa e as razões pelas quais são consideradas falhas;
- IV. Facilitar a discussão do Comitê sobre méritos éticos do projeto de pesquisa em pauta;
- V. Ajudar o CEP da FHO a aprovar ou desautorizar a pesquisa proposta, fundamentando esta decisão em critérios éticos e nas normas contidas nas resoluções do CNS e outros documentos, se for o caso;
- VI. Cumprir sua dupla tarefa: a tarefa técnica de ler o projeto e elaborar o parecer e a tarefa de refletir sobre os valores e contra valores éticos;
- VII. Realizar parecer na Plataforma Brasil, o qual é resultado de elaborar seu parecer para ser avaliado na reunião ordinária do Comitê em que o respectivo protocolo de pesquisa será apresentado;
- VIII. Atender às recomendações do Colegiado no parecer a ser liberado.

Artigo 26 - É da competência do consultor *ad hoc*:

- I. Ajudar a garantir o pluralismo do CEP da FHO;
- II. Garantir a competência técnica ou especializada, seguindo a legislação vigente;
- III. Promover justiça e a equidade na tomada de decisões, seguindo as normas do CEONEP/CNS;
- IV. Emitir sua análise e documentá-la em ATA por meio de relatório especialmente redigido, datado e assinado.

CAPÍTULO V

DA AVALIAÇÃO DOS PROTOCOLOS

Artigo 27- Quanto à avaliação de protocolos de pesquisa:

- I. O protocolo de pesquisa deverá ser submetido ao CEP da FHO por meio da Plataforma Brasil;
- II. Em caso de projeto de pesquisa de área temática especial, deverá ser submetido também para avaliação e aprovação da CONEP/CNS/MS;
- III. A forma para submissão dos documentos referente ao protocolo de pesquisa deve ser realizada junto à Plataforma Brasil atendendo as exigências contidas nas normas vigentes da CONEP/CNS e orientações publicadas pelo CEP da FHO em sua página oficial na *Internet*;
- IV. Apresentar os documentos específicos exigidos pelas rotinas administrativas da FHO.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Artigo 28 - Os mandatos dos atuais membros não se extinguem com a aprovação deste Regimento.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 29 - O presente Regimento poderá ser modificado pelo CEP em reunião expressamente convocada para esse fim, exigindo-se, para cada alteração proposta, aprovação de 2/3 (dois terços) dos membros do Colegiado.

Artigo 30 - Os casos omissos no presente Regimento serão dirimidos pelo Comitê, pelo voto de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos seus membros e pelas instâncias pertinentes à FHO.

Artigo 31 - Não há cobrança de taxas por parte deste CEP para apreciação e emissão de pareceres.

O presente Regimento entra em vigor na data de sua aprovação pelo CEP, ratificado pelo Conselho Universitário (CONSU) da FHO, conforme atas assinadas, e aprovação pelo CONEP/CNS.

Araras, 07 de agosto de 2024.

Regimento aprovado pelos membros presentes na 119ª Reunião Ordinária do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário da Fundação Hermínio Ometto - FHO, realizada aos sete dias de agosto de dois mil e vinte e quatro.

Dra Miriam Magalhães de Oliveira Levada

Dra. Ana Paula Basqueira

Dr. Antonio Francisco Peripato Filho

Dr. Carlos Miranda Awano

Dr. Claudio Augusto Ferreira Di Marco

Dra. Cristina Aparecida Veloso Guedes

Dra. Flavia de Mendonça Ribeiro

Dr. Felipe Furlan Soriano

Dra. Giovana Renata Gouvea Deserti

Dra. Heloísa Cristina Valdrighi

Me Paula Lumy da Silva

Dra. Patricia Rafaela dos Santos

Senhora Rosa Maria Scanavini

Senhora Leila Carla Rodrigues Caetano