

FAQI

FACULDADE QI BRASIL

Recredenciada pela Portaria MEC nº312,
de 09/04/2024, D.O.U. nº 70 de 11/04/2024

REGULAMENTO INSTITUCIONAL

DO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-FAQI

2024

RESPONSABILIDADE SOCIAL DAS IES



certificação ABMES

REGULAMENTO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – FAQI

Capítulo I - Disposições Gerais

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade QI Brasil(FAQI) é um colegiado interdisciplinar e independente, com "munus público", 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, de acordo com as Resoluções do CNS 466/12; CNS 510/16 e com a Norma Operacional CONEP 001/13, a Faculdade QI Brasil(FAQI), Recredenciada pela Portaria nº 312, de 09/04/2024 , D.O.U N° 70 de 11/04/2024 faz parte do Núcleo de Inovação e Tecnologia. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas da FAQI envolvendo seres humanos, contribuindo assim, para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do comitê.

Artigo 2º - O CEP é constituído por sete membros, com formação multidisciplinar e multiprofissional, incluindo representantes da sociedade civil, conforme estabelecido pelas normas do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Capítulo II - Composição e Funcionamento

Artigo 3º - A composição do CEP será a seguinte:

I- Presidente

II- Vice-Presidente

III- Cinco membros titulares, sendo pelo menos um representante da sociedade civil.

Artigo 4º - Os membros do CEP serão designados pelo Diretor da FAQI e o qual deve ser registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

Artigo 5º - As reuniões do CEP serão realizadas mensalmente, em datas previamente estabelecidas, e extraordinariamente quando convocadas pelo Presidente.

Artigo 6º - As deliberações do CEP serão tomadas por maioria simples dos votos dos membros presentes.

Artigo 7º - Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações conhecidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se da tomada de decisão nos casos em que estejam envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 8º - O mandato dos membros do CEP será de três anos e a renovação será parcial para manter a experiência já acumulada.

Capítulo III - Competências

Artigo 9º - Compete ao CEP:

I – Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II - No caso das pesquisas nas áreas das Ciências Sociais Aplicadas, objeto de regulamentação na Resolução CNS 510/16, a avaliação incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa, sendo que a avaliação científica dos aspectos teóricos compete às instâncias acadêmicas específicas. Não cabe ao CEP a análise do desenho metodológico em si, sendo que essa incidirá, somente, sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes;

III - emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

- IV – Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- V - Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente;
- VI – Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- VII - manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- VIII - acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- IX – Receber 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;
- X – Requerer instauração de sindicância à reitoria da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

Capítulo III – Atribuições dos Membros

Artigo 10º – Cabe ao coordenador dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- I – Instalar, presidir e encerrar as reuniões;
- II – Conduzir a apresentação e discussão dos projetos, facilitar a conclusão e submeter a decisão em plenário;

III - assegurar o atendimento as exigências das diversas resoluções do CNS vigentes, bem como da Norma Operacional CONEP;

IV - Tomar conhecimento de todos os projetos de pesquisa a serem analisados e providenciar a sua distribuição em esquema de rodízio aos relatores;

V – Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP em ética na pesquisa, em especial organizando ciclos de capacitação inicial e continuada;

VI – Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;

VII – Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

VIII – Elaborar relatórios semestrais quantitativos e qualitativos das atividades do CEP a serem encaminhadas à CONEP;

IX – Receber comunicações, notificações, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

X – Assinar os pareceres pelo do CEP em nome do colegiado;

XI – Expedir outros documentos que se fizerem necessários.

Artigo 11º - Cabe aos membros do CEP:

I – Analisar e emitir parecer nos protocolos que lhes forem atribuídos no prazo estabelecido;

II – Participar dos ciclos de capacitação inicial e continuada, promovidas pelo CEP;

III – comparecer às reuniões, relatando projetos, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

IV – Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

Artigo 12º – O consultor *ad hoc*, quando convidado a emitir seu parecer, terá como funções a de ajudar a garantir o pluralismo CEP, a de garantir competência técnica ou

especializada e a de promover a justiça e a equidade na tomada de decisões. O parecer será apreciado pelo CEP.

XI – manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua secretaria executiva; e

XII - elaborar seu Regimento Interno, considerando as Resoluções vigentes, em especial a CNS 240/97, CNS 370/07, CNS 466/12, CNS 510/16 e a Norma Operacional 001/13.

Artigo 13º - O CEP deve procurar atender e prestar orientação para pesquisadores até mesmo antes da apresentação do protocolo, podendo auxiliar o pesquisador no delineamento e em alguns outros aspectos que se fizerem necessários.

Capítulo IV - Funcionamento

Artigo 14 – O CEP reunir-se-á mensalmente, de fevereiro a junho e de agosto a dezembro, e extraordinariamente, por convocação da CONEP, do seu coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros. Todos receberão convocação formal, tanto nas reuniões ordinárias, quanto nas extraordinárias.

Artigo 15 - No início de cada semestre será elaborado um calendário de reuniões e atividades do CEP, no qual constará o cronograma de distribuição das relatorias aos membros, as datas das reuniões deliberativas, assim como as datas de liberação dos pareceres. O cronograma levará em conta os prazos previstos na Norma Operacional vigente.

Artigo 16 – As reuniões serão realizadas com a formação de quórum mínimo para deliberação, que deverá ser de metade mais um de seus membros, sendo que as presenças serão registradas em lista própria.

Parágrafo único - O membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um semestre, será dispensado, automaticamente é substituído, respeitando os mesmos critérios.

Artigo 17 – Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando estiverem diretamente envolvidos na pesquisa em análise, para evitar julgamento sob conflito de interesses.

Artigo 18 – As deliberações do CEP serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos membros presentes e serão consignadas em pareceres assinados pela coordenação.

Artigo 19 – Todos os assuntos tratados na reunião deverão ser registrados com clareza para elaboração da ata a ser registrada na Plataforma Brasil e deverão conter, minimamente:

- I. a anotação de todos os assuntos tratados;
- II. a análise dos protocolos novos e respostas às pendências;
- III. o registro da presença de Consultor "ad hoc".

Artigo 20 – Todas as informações sobre funcionamento, cronogramas e demais assuntos inerentes ao CEP serão publicados na página do CEP no portal da instituição, para ampla publicidade.

Artigo 21 – O horário de funcionamento do CEP é divulgado no calendário de reuniões, em dias úteis e respeitando o calendário acadêmico da instituição.

CAPÍTULO V - Avaliação

Artigo 22 – O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver. Qualquer pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada.

Artigo 23 – A análise do CEP culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- b) **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.
- c) **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”. Caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, segundo previsto na Norma Operacional vigente, que deve ser procedido via Plataforma Brasil.
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas, para recorrer ou a pedido do próprio pesquisador responsável.
- e) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente 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. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Artigo 24 - Todos os projetos de pesquisa da Instituição que envolvam, direta ou indiretamente, seres humanos, ou que os exponham a algum tipo de risco à saúde, deverão ser protocolados no CEP para análise e somente se iniciarão após avaliação e aprovação pelo comitê.

Artigo 25 - O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da análise ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a apresentação dos elementos solicitados.

Artigo 26 - O comitê apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas, se solicitado pelos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que surjam informações novas, pelo menos na justificativa.

Artigo 27 - O pesquisador principal manterá em arquivo todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas, os quais deverão estar à disposição do CEP, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo

Artigo 28 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO VI - Disposições Finais

Artigo 29 – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de dois terços dos membros do CEP e deve necessariamente ser aprovação do Conselho Superior – CONSUP e homologado pela CONEP.

Artigo 30 - O presente Regimento Interno entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros do CEP, aprovação do Conselho Superior – CONSUP e homologação do Comitê pela CONEP/MS.

Artigo 31 - Os casos omissos serão decididos pelo CEP, na forma do capítulo IV deste Regimento Interno.

Aprovado pela Resolução CONSUP Nº 03, de 08 de agosto de 2024