



## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ASSOCIAÇÃO CULTURAL E CIENTÍFICA VIRVI RAMOS/ FACULDADE NOSSA SENHORA DE FÁTIMA**

### **CAPITULO I DAS FINALIDADES**

**Art. 1º** A Associação Cultural e Científica Virvi Ramos, mantenedora da Faculdade Nossa Senhora de Fátima, com uma visão de crescimento e aperfeiçoamento do indivíduo e na pesquisa científica, constituiu o **Comitê de Ética em Pesquisa** tendo sua criação a partir da Resolução do Conselho de Administração de número 03/2006 aprovada em 27/03/2006, doravante designado neste Regimento como CEP-Fátima.

**Art. 2º** O CEP-Fátima tem por finalidade básica defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos consensualmente aceitos e legalmente preconizados.

**Parágrafo único.** Os padrões éticos a que se refere o Art. 2º são baseados nos princípios universalmente aceitos de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça e equidade, de acordo com as definições contidas na Resolução número 196 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde.

**Art. 3º** Como decorrência da finalidade básica, O CEP-Fátima propõe-se a cumprir e fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos, de acordo com o disposto na legislação vigente, especialmente Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde expedida em 10/10/1996, da Resolução nº 251 expedida em 07 de agosto de 1997 e da Resolução CNS 370 de 08 de março de 2007. É um órgão de natureza técnico-científica, interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, independente na tomada de decisões no exercício de suas funções.

### **CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ**

**Art. 4º** São atribuições do CEP-Fátima:

I - avaliar todos os protocolos de pesquisa submetidos ao Comitê, que envolvam seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos das pessoas participantes. Estas decisões devem manter-se em conformidade com critérios estabelecidos pelas resoluções número 196/96 e número 251/97 do Conselho Nacional de Saúde;

II - emitir parecer consubstanciado por escrito no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da entrega e registro do protocolo junto ao CEP Fátima.

III - receber dos participantes das pesquisas no âmbito da Associação Cultural e Científica Virvi Ramos e Faculdade Nossa Senhora de Fátima, ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou irregularidade que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

IV - analisar, do ponto de vista ético, inovações e procedimentos científicos, tecnológicos e culturais, inclusive para atender a órgãos e publicações que demandem este tipo de análise;

V - garantir a confidencialidade de toda e qualquer informação a partir dos dados obtidos com a avaliação do protocolo de pesquisa, assim como seu arquivamento completo durante 5 (cinco) anos a partir da data de seu registro;

VI - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores nas situações exigidas pela legislação;

VII - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética da ciência;

VIII - requerer instauração de sindicância à direção da Associação Cultural e Científica Virvi Ramos em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, sendo comprovado, comunicar à direção da instituição, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS) e, no que couber a outras instâncias;

IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS especialmente no acompanhamento dos projetos de pesquisa encaminhados para avaliação;

X - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS encaminhando para a sua apresentação àqueles casos previstos na Resolução número 196 de 10 de outubro de 1996, no capítulo VIII, item 4.c, da que dispõem sobre pesquisas em áreas temáticas especiais.

XI - divulgar documentos de caráter nacional ou internacional que contribuam para a informação das suas respectivas comunidades, sobre temas e questões éticas relevantes.

### **CAPÍTULO III** **DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ**

**Art. 5º** O CEP-Fátima será constituído por 30 membros efetivos representantes da Associação Cultural e Científica Virvi Ramos e Faculdade Nossa Senhora de Fátima e da comunidade em geral, que se adequem aos seguintes critérios de seleção e indicação instituídos pela Resolução número 370 de 8 de março de 2007 complementar à Resolução número 196 de 10 de outubro de 1996 do CNS: profissionais de nível superior com comprovada experiência em pesquisa, sendo 1/3 destes profissionais com nível de doutorado. Os membros titulares do CEP-Fátima serão eleitos entre os quadros conforme segue:

- Docentes dos Cursos Bacharelados em Enfermagem, Administração, Fonoaudiologia e Nutrição da Faculdade Nossa Senhora de Fátima;
- Corpo Clínico do Hospital Virvi Ramos;
- Corpo Técnico Especializado do Hospital Virvi Ramos;
- Representante dos Usuários, escolhidos e indicados de acordo com a Resolução número 240/97.

**Art. 6º** Quando necessário o CEP-Fátima poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, recrutados nas comunidades pertinentes, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos às avaliações e pareceres.

**Art. 7º** O CEP-Fátima, terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.

**Art. 8º** O mandato dos membros do CEP-Fátima será de 3 anos, permitida uma única recondução, por igual período de tempo, devendo a renovação ser parcial, visando a manutenção da experiência acumulada pelos membros.

**Art. 9º** Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresse de vacância pelo CEP-Fátima, os membros que, tendo sido convocados, faltarem, sem justificativa formal, a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) alternadas, por ano de mandato.

**Parágrafo único** - O CEP-Fátima comunicará às instituições de origem o nome dos membros excluídos, solicitando a sua substituição.

**Art. 10º** O representante dos Usuários do CEP-Fátima será indicado pelo Centro de Atendimento à Criança e ao Adolescente Murialdo da cidade de Caxias do Sul.

**Art. 11º** O Coordenador (a), o Vice Coordenador (a) do CEP-Fátima serão eleitos pelos membros, durante a primeira reunião de trabalho, e terão mandato de 3 (três) anos, permitida a recondução.

#### **CAPÍTULO IV** **ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS**

**Art. 12º** São competências dos membros do CEP-Fátima:

I – Estudar e relatar, no prazo de vinte (20) dias úteis, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, emitindo parecer e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

II – verificar o protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, os relatórios parciais e finais da pesquisa;

III - comparecer às reuniões e relatar os pareceres emitidos, bem como proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussões;

IV - requerer votação de matérias em regime de urgência;

V - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-Fátima; e

VI - desempenhar atribuições que lhe forem conferidas.

**Art. 13º** Os membros do CEP-Fátima não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, podendo, porém, receber o ressarcimento de despesas eventualmente realizadas com transporte, hospedagem e alimentação quando do desenvolvimento de atividades propostas pelo CEP-Fátima.

**Art.14º** Os membros do CEP-Fátima serão dispensados de suas atividades de trabalho nos horários designados para as suas obrigações junto ao Comitê.

**Art.15º** Os membros do CEP-Fátima deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

**Parágrafo único.** Os membros do CEP-Fátima não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento de qualquer tipo e declarar seu impedimento no caso de se evidenciar conflito de interesses.

**Art.16º** Os membros do CEP-Fátima deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em apreciação.

**Art. 17º** Ao Coordenador (a) compete:

- I.Convocar e presidir reuniões;
- II.Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;
- III.Distribuir os projetos de pesquisa aos relatores, para análise e parecer, ou outros documentos encaminhados ao CEP-Fátima;
- IV.Requerer, conforme decisão em reunião, a instauração de sindicância junto à Direção da Associação Cultural e Científica Virvi Ramos em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas em análise;
- V.Solicitar, via secretaria, o encaminhamento semestral da relação dos projetos de pesquisa ao CONEP/MS.
- VI.Representar o CEP-Fátima interna e externamente ou indicar representantes em caso de impossibilidade de comparecimento.

**Art. 18º** Compete ao Vice coordenador (a):

- I.Representar o CEP-Fátima interna e externamente ou indicar representantes em caso de impossibilidade de comparecimento do coordenador.

**Art. 19º** Compete ao Secretário (a):

- I.Secretariar todas as reuniões do CEP-Fátima, redigindo a ata das mesmas, e auxiliar o Coordenador na supervisão das tarefas de secretaria do CEP Fátima;
- II.Convocar às reuniões, conforme as datas estabelecidas, com três dias úteis de antecedência;
- III. Encaminhar comunicados referentes a assuntos de interesse do CEP;
- IV. Registrar e manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP-Fátima;
- V. Arquivar e manter na secretaria do CEP-Fátima os documentos referentes às atividades do Comitê;
- VI. Conferir os itens necessários para o recebimento dos protocolos de pesquisa, registrá-los e arquivá-los em local próprio;
- VII. Orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários dos projetos de pesquisa e checar os documentos entregues;
- VIII. Encaminhar semestralmente a relação dos projetos de pesquisa encaminhados ao CEP-Fátima ao CONEP/MS;
- IX. Organizar o processo de renovação ou remanejamento dos membros do CEP após transpostos os 3 (três) anos de mandato.

---

Associação Cultural e Científica Virvi Ramos / Faculdade Nossa Senhora de Fátima.  
Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-Fátima - Atualizado em 08 de fevereiro de 2012.

## **CAPÍTULO V** **DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS**

**Art. 20º** O CEP-Fátima tem sede em sala no prédio da Faculdade Nossa Senhora de Fátima, localizada à Rua Alexandre Fleming, 454, Bairro Madureira, Caxias do Sul, Rio Grande do Sul.

**Art. 21º** A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não faça acompanhar dos respectivos protocolos não será analisada pelo Comitê.

**Art. 22º** Os protocolos somente poderão ser aceitos no CEP-Fátima para análise se estiverem devidamente instruídos, de acordo com o previsto na Resolução número 196 de 1996 CNS ou em outras resoluções que vierem a ser estabelecidas pela CONEP/MS, e divulgados pelo Comitê, cabendo ao Secretário(a) pelo recebimento do protocolo a conferência da documentação obrigatória.

**Art. 23º** Ao CEP-Fátima compete à avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa submetidos à Instituição e demanda externa. Os referidos protocolos serão analisados inicialmente por 2 (dois) relatores, membros do Comitê e designados pelo Coordenador, sendo o parecer consubstanciado deliberado em reunião ordinária, por todos os membros presentes antes de ser enviado ao pesquisador responsável pelo projeto.

**Art. 24º** É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos projetos.

**Art. 25º** O CEP-Fátima emitirá parecer consubstanciado no prazo máximo de trinta 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da data do registro do protocolo.

**Art. 26º** A revisão de cada protocolo e seus respectivos documentos culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
- b) Com pendência: quando o CEP-Fátima considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicitar modificações ou informações relevantes, que deverão ser atendidas no prazo máximo de sessenta 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores.
- c) Retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- d) Não aprovado; e

e) Aprovado e encaminhado: Com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, nos casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c da Resolução número 196 de 1996.

**Art. 27º** A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária. Os mesmos deverão ser aprovados por pelo menos 50% (cinquenta por cento), mais um de seus membros presentes à reunião.

**Art. 28º** Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP-Fátima, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais após aprovação pelo CEP-Fátima deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

**Art. 29º** O parecer consubstanciado a ser encaminhado ao pesquisador interessado será descrito e assinado pelo CEP-Fátima, com base nos pareceres emitidos pelos respectivos relatores e nas discussões ocorridas durante a reunião de aprovação do protocolo.

**Art. 30º** O CEP-Fátima deverá manter em arquivo, sob sua guarda, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa.

## **CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 31º** As reuniões do CEP-Fátima serão realizadas ordinariamente uma vez por mês e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias, em vista do fluxo de protocolos ou de outros assuntos que venham a ocorrer.

**Art. 32º** O início das reuniões poderá ser adiado até trinta 30 (trinta) minutos, para que se atinja o *quórum* mínimo exigido.

**Art. 33º** Persistindo a falta de *quórum*, o Coordenador determinará o registro dos nomes dos membros presentes e encerrará os trabalhos, podendo fazer segunda e terceira convocações, sempre com intervalo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas.

**Art. 34º** Os casos omissos a este regimento serão decididos em reunião do pelo CEP-Fátima e posteriormente regularizadas nesse documento.

**Art. 35º** O presente Regimento poderá ser modificado somente em reunião do colegiado. As propostas sugeridas serão aprovadas por no mínimo dois terços dos membros presentes.

**Art. 36º** Salvo disposição em contrário aplica-se, subsidiariamente a esse regimento, todas as regras contidas na Resolução número 196 de 1996 CNS, na Resolução CNS número 370 de 8 de março de 2007 e na Resolução número 251 de 7 de agosto de 1997.

Caxias do Sul, 08 de fevereiro de 2012.