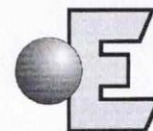




Faculdades Integradas Einstein de Limeira
CEP – COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
✉ Rua Raul Machado, 134 – Vila Queiroz – CEP 13485-024 – Limeira - SP
☎ (0xx19) 3404-9594, cep@einstein-net.com.br



**ASSOCIAÇÃO LIMEIRENSE
DE EDUCAÇÃO E CULTURA – ASLEC**

**FACULDADES INTEGRADAS
EINSTEIN DE LIMEIRA - FIEL**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIMENTO INTERNO

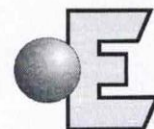
f

CEP – FIEL / 2018

FIEL



Endereço: Rua Raul Machado, 134, Vila Queiroz - CEP 13.485-024 - Fones:(19)3444-6612 / 3404-9594
www.einsteinlimeira.com.br / e-mail: fiel@einstein-net.com.br

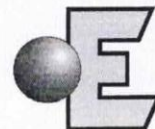


ÍNDICE

CAPÍTULO I: Natureza e Finalidade	3
CAPÍTULO II:	3
Seção I: Composição	3
Seção II: Atribuições do CEP-FIEL	4
Seção III: Atribuições do(a) Coordenador(a)	6
Seção IV: Atribuições do Secretário(a)	6
Seção V: Atribuições dos membros do CEP-FIEL	7
Seção VI: Funcionamento do CEP-FIEL	7
Capítulo III: Disposições Gerais.....	9

f
qm





**REGIMENTO INTERNO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FACULDADES INTEGRADAS EINSTEIN DE ENSINO
CEP – FIEL**

**CAPÍTULO I
Natureza e Finalidade**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, das Faculdades Integradas Einstein de Limeira – FIEL, mantidas pela Associação Limeirense de Educação e Cultura – ASLEC, é uma instância colegiada com abrangência interna da ASLEC-FIEL, de natureza consultiva e deliberativa no âmbito de resoluções e, educativa, no fomento à reflexão em torno da ética na ciência, nos termos da legislação vigente.

Art. 2º O CEP tem por finalidade revisar todos os protocolos de pesquisa, na ASLEC-FIEL, envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Parágrafo Único. O CEP terá, também, o papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de receber denúncias e requerer a sua apuração.

Art. 3º O CEP, respeitada a autonomia de suas finalidades, vincula-se ao Conselho de Administração, Ensino, Pesquisa e Extensão – CAEPE / FIEL, no que tange a gestão de programas, atividades e regulamentações; bem como à ASLEC, nas decisões de caráter econômico-financeiro.

**CAPÍTULO II
Seção I
Composição**

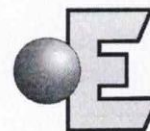
Art. 4º O CEP-FIEL terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com 09 (nove) membros titulares e 06 (seis) suplentes, sendo 07 (sete) deles com atuação destacada na área educacional de saúde, 06 (seis) nos campos tecnológico, de humanas, jurídico e outros, e 02 (dois) representantes de usuários, num total de 15 (quinze) membros efetivos.

Art. 5º Os membros do CEP-FIEL serão selecionados e nomeados pelos representantes da ASLEC no CAEPE-FIEL, a partir de indicações de suas unidades educacionais.

Art. 6º O mandato do coordenador, vice-coordenador e dos membros do CEP-FIEL será de 03 (três) anos, permitida recondução ao cargo após esse período, de acordo com votação em plenário. A renovação dos membros do CEP-FIEL será realizada de acordo com o artigo 5º.

Art. 7º Os membros titulares ou suplentes em substituição aos titulares, não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.





Art. 8º Será automaticamente convocado o suplente, na impossibilidade de participação do membro titular.

Art. 9º Será excluído o membro titular que tiver 03 (três) ausências, justificadas ou não, a reuniões do CEP-FIEL durante o período de um ano.

Parágrafo Primeiro. Na hipótese de aplicação do que determina o Art. 9º, um dos suplentes poderá assumir a condição de titular e um novo membro deverá ser indicado/eleito para suplência, sendo estes procedimentos realizados em sessão plenária do CEP-FIEL.

Parágrafo Segundo. Em caso de falta(s) pelo membro representante de usuário, esta(s) será(ão) comunicada(s) à instituição que o indicou e caso haja a necessidade de desligamento desse membro, o CEP-FIEL encaminhará solicitação à instituição para a indicação de um novo representante.

Parágrafo Terceiro. O CEP-FIEL deverá comunicar à CONEP todas as situações de vacância ou afastamento de qualquer membro do Comitê e todas as substituições deverão ser encaminhadas à essa Comissão via formulário específico, justificando-as.

Art. 10. O CEP-FIEL terá um coordenador, nomeado entre os 09 (nove) titulares do colegiado, mediante votação em reunião ordinária com plenária composta por mais de 2/3 de seus membros. Terá também um secretário nomeado pelo presidente do CAEPE-FIEL, seguido de suas respectivas homologações.

Parágrafo Único. O apoio logístico, técnico e administrativo da secretaria do CEP-FIEL, será viabilizado pela diretoria da ASLEC.

Seção II Atribuições do CEP-FIEL

Art. 11. Compete ao CEP-FIEL revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na ASLEC-FIEL, além de outras instituições de pesquisa, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Parágrafo Único. O CEP-FIEL terá, também, o papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de receber denúncias e requerer a sua apuração.

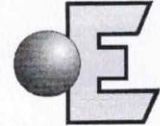
Art. 12. Cabe, ainda, ao CEP-FIEL, entre outras, as seguintes atribuições:

I – Revisar os protocolos de pesquisa, na ASLEC-FIEL, no prazo de 40 (quarenta) dias, sendo 10 (dez) dias para a análise e checagem documental e 30 (trinta) dias para a liberação do parecer consubstanciado;



Faculdades Integradas Einstein de Limeira
CEP – COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

✉ Rua Raul Machado, 134 – Vila Queiroz – CEP 13485-024 – Limeira - SP
☎ (0xx19) 3404-9594, cep@einstein-net.com.br



II – Sob a aprovação do CAEPE-FIEL, editar normas internas específicas no campo da ética em pesquisa, para as áreas temáticas especiais;

III – Encaminhar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, os documentos para análise de Projetos de Pesquisa na ASLEC-FIEL, com parecer consubstanciado, no prazo referido na atribuição I desse artigo;

IV – Funcionar como instância intermediária para o recebimento de denúncias éticas e como órgão ativo na fiscalização de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa. Nesse caso, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação, sendo a CONEP a instância final, e, quando couber, ao Ministério Público;

V – Recomendar à CONEP a revisão de responsabilidades, a proibição ou interrupção de pesquisas, definitiva ou temporária, inclusive, as já aprovadas pelo CEP-FIEL, pela CONEP e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VI – Constituir um sistema de informação e, acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, em âmbito da ASLEC-FIEL, mantendo atualizados os bancos de dados;

VII – O CEP-FIEL deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo, a documentação e os relatórios correspondentes (parciais e finais) dos projetos de pesquisa por um período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo este arquivamento processar-se de modo digital.

VIII – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios parciais e finais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento.

IX – Relatar, periodicamente, ao CAEPE-FIEL, as atividades do CEP-FIEL;

X – Receber denúncias de abusos ou notificações 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;

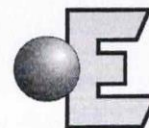
XI- Periodicamente, organizar e realizar programas de capacitação dos membros, bem como da comunidade acadêmica, de modo a promover educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

XII- Manter comunicação regular com a CONEP;

XIII – Divulgar, no âmbito de ASLEC-FIEL, toda legislação oficial federal e as normas internas, relativas à ética em pesquisa; e

XIV – Demais atribuições pertinentes.





Parágrafo Único – No exercício de suas atribuições, o CEP-FIEL não poderá identificar o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es), em função do princípio ético do sigilo, a não ser quando sob requerimento oficial expresso das instâncias competentes do poder judiciário.

Seção III Atribuições do(a) Coordenador(a)

Art. 13. O(A) Coordenador(a) incumbe dirigir e supervisionar as atividades do CEP-FIEL e, especificamente:

I – Instalar e presidir suas reuniões;

II – Suscitar o pronunciamento dos membros do CEP-FIEL, quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III – Tomar parte das discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito de voto de desempate;

IV – Indicar membros efetivos do CEP-FIEL para a realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres preliminares, ouvido o plenário;

V – Assinar atas e os pareceres preliminares sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP-FIEL, segundo as deliberações tomadas em reunião; e

VI – Demais atribuições pertinentes.

Seção IV Atribuições do Secretário(a)

Art. 14. O(A) secretário(a) incumbe:

I – Organizar as pautas de reuniões;

II – Convocar os membros efetivos do CEP-FIEL, através de editais, para as reuniões;

III – Dar assistência nas reuniões;

IV – Preparar, assinar e distribuir aos membros do CEP-FIEL e manter em arquivo a memória das reuniões;

V – Designar, conforme critérios estabelecidos no item IV do Art. 13, relatores para os projetos protocolados, com antecedência mínima de 10 (dez) dias das reuniões;

VI – Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;



**Faculdades Integradas Einstein de Limeira
CEP – COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

☒ Rua Raul Machado, 134 – Vila Queiroz – CEP 13485-024 – Limeira - SP
☎ (0xx19) 3404-9594, cep@einstein-net.com.br



VII – Coordenar as atividades da secretaria do CEP-FIEL, com organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

VIII – Manter controle de prazos legais referentes aos processos em análise; e

IX – Demais atribuições pertinentes.

Seção V

Atribuições dos membros do CEP-FIEL

Art. 15. Aos membros efetivos do CEP-FIEL, compete:

I – Estudar e revisar protocolos de pesquisa nos prazos estabelecidos das matérias que lhes forem atribuídas;

II – Comparecer as reuniões, relatando a revisão de projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III – Requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV – Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-FIEL;

V – Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VI – Justificar, expressamente, a ausência de reuniões do CEP-FIEL;

VII – Manter total sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

VIII – Os membros do CEP-FIEL deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

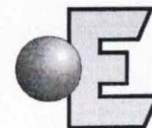
Seção VI

Funcionamento do CEP-FIEL

Art. 16. O CEP-FIEL reunir-se-á ordinariamente 08 (oito) vezes por ano, mensalmente de março a junho e de agosto a novembro, e, extraordinariamente, por convocação do plenário do CAEPE-FIEL, por solicitação do coordenador, em caso de grande número de projetos submetidos à apreciação, a fim de manter o prazo, normatizado pela Conep, de 30 dias para liberar parecer, ou em decorrência de requerimento de 04 (quatro) membros efetivos do CEP-FIEL, ou ainda para a discussão e deliberação de assuntos em caráter de urgência. As reuniões acontecem na sala do Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Integradas Einstein de Limeira, em horário definido pelo coordenador, de acordo com o número de projetos de pesquisa que serão apreciados naquela reunião.

[Handwritten signature]





Art. 17. O número máximo de ausências por ano, de qualquer membro do CEP-FIEL, é de 3 (três) reuniões, nos termos descritos no artigo 9º deste regimento.

Parágrafo Único. O controle de presença dos membros em reuniões ao longo do ano se fará por meio de assinatura em lista de presença e em Ata de reunião.

Art. 18. As reuniões deliberativas se darão segundo o *modus operandi* abaixo:

I- Verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador.

II- Verificação de presença dos membros titulares e existência de "quórum".

III- Votação e assinatura da Ata da reunião anterior.

IV- Comunicações breves e franqueamento da palavra.

V- Leitura e despacho do expediente.

VI- Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres.

VII- Organização da pauta da próxima reunião.

VIII- Encerramento da sessão.

Art. 19. As reuniões serão iniciadas e as decisões deliberadas com a presença mínima de mais da metade dos membros efetivos do CEP-FIEL.

Art. 20. As reuniões serão fechadas ao público, não se admitindo observadores, nem os pesquisadores envolvidos.

Art. 21. As deliberações do CEP-FIEL serão tomadas em reunião do plenário, por voto de mais da metade dos membros presentes.

Art. 22. Compete ao CEP-FIEL, após análise, emitir parecer, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias. As deliberações serão consignadas em pareceres consubstanciados, assinados pelo(a) coordenador(a).

Art. 23. O relator que não puder estar presente a reunião, deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião, pelo(a) secretário(a) ou Coordenador.





Art. 24. O CEP-FIEL poderá contar com um consultor “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos necessários à correção do protocolo.

Art. 25. A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

I – Aprovado (quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução);

II – Com pendência (quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo);

III – Não aprovado (quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação, cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise);

IV – Arquivado (quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer);

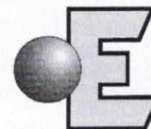
V – Suspenso (quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa);

VI – Retirado (quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante carta comprobatória de intenção e justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado).

Art. 26 – O CEP-FIEL funcionará para o atendimento aos pesquisadores e ao público em geral todos os dias da semana, das 08:00 às 11:30, exceto domingos e feriados, e, excepcionalmente, com agendamento prévio, às quintas-feiras das 17:00 às 19:00 horas.

Capítulo III Disposições Gerais

Art. 27. O trabalho dos membros, coordenador(a), secretário(a) do CEP-FIEL não será remunerado, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. Serão dispensados nos horários de trabalho no CEP ou de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviços, dado o caráter de relevância pública da função.



Art. 28. Os casos omissos e as dúvidas, surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo CEP-FIEL, reunida com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros, e em grau de recurso pelo CAEPE-FIEL.

Art. 29. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP, e homologada pelo CAEPE-FIEL.

Art. 30. O Regimento Interno do CEP entra em vigor após: Deliberação do CAEPE-FIEL, aprovação do Diretor Geral da FIEL e oficialização do registro do CEP-FIEL junto a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP, do Conselho Nacional de Saúde- CNS, do Ministério da Saúde - MS. Data 29/03/2018.

Prof. Dr. Daniel Iwai Sakabe
Coordenador do CEP-FIEL

P/

Prof.ª R. Silvia Affonso Leite
Diretora Geral
Faculdades Integradas Einstein de Limeira

