

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DAS FACULDADES INTEGRADAS DE SANTA FÉ DO SUL-SP (CEP-FISA/FUNEC)

CAPÍTULO I – DO OBJETO E DAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) das Faculdades Integradas de Santa Fé do Sul- SP (FISA/FUNEC) é um colegiado de natureza técnico-científica, interdisciplinar e independente, cuja finalidade é assegurar o respeito, a dignidade e o bem- estar geral dos sujeitos envolvidos em atividades de pesquisa, garantindo que sejam cumpridas todas as normas e diretrizes éticas preconizadas pelas instituições públicas competentes do país.

CAPÍTULO II - ATRIBUIÇÕES

Artigo 2º - As atribuições do CEP-FISA são:

- a) Avaliar e acompanhar aspectos éticos dos projetos de pesquisa desenvolvidos na FISA ou em parcerias;
- b) Realizar reuniões periódicas;
- c) Emitir parecer substanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- d) Os pareceres emitidos pela CEP-FISA se enquadram nas seguintes categorias:
 - aprovado;
 - com pendência – O Comitê solicita informações específicas, modificações ou revisões, que deverão ser atendidas pelo pesquisador, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias;
 - retirado – quando transcorrido o prazo e o protocolo permanecer pendente;
 - não aprovado;
 - aprovado e encaminhado para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), nos casos de áreas temáticas especiais

previstas no Capítulo VIII, ítem 4.c, da Resolução CNS/196 de 10 de outubro de 1996.

- e) Promover e organizar eventos para a divulgação das necessidades da ética em pesquisa, bem como dos objetivos e procedimentos do CEP-FISA;
- f) Propor, juntamente com a direção da faculdade, maneiras para recompensar e estimular os membros do CEP-FISA e consultores *ad hoc* que cumprirem os prazos para análise, assim como sanções em caso de descumprimento;
- g) Tomar as providências cabíveis, caso o Colegiado seja informado de descumprimento de procedimentos aprovados, abuso ou desrespeito aos sujeitos de pesquisa, seguindo as normas do Capítulo VII, itens 13.f e 13.g da Resolução/CNS nº 196/96
- h) Os membros do CEP-FISA e Consultores *ad hoc*, deverão resguardar o segredo científico e industrial, sob pena de responsabilidade;
- i) Em caso de dúvida, discórdia ou outros motivos de extrema complexidade, o Coordenador atuará como moderador.

CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Artigo 3º – O CEP-FISA será constituído por representantes de funcionários administrativos, docentes, discentes e graduados de todas as áreas do conhecimento, de acordo com a tabela da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), e pelo menos 1 (um) representante da comunidade e 1 (um) de Sociedade Civil Organizada, todos com indicação de 1 (um) suplente para o cargo;

Artigo 4º - O CEP-FISA será constituído por no mínimo 7 (sete) e no máximo 21 (vinte e sete) integrantes, sempre em número ímpar, com mandato de 3 (três) anos. Na época da expiração do mandato, o período de inscrição do novo mandato será divulgado publicamente.

Artigo 5º – Serão eleitos entre os pares o Coordenador, Vice-Coordenador, Primeiro e Segundo Secretários;

Artigo 6º – A participação como membro do CEP-FISA seguirá os seguintes critérios:

- a) É livre a todos os brasileiros ou estrangeiros regularizados no país.
- b) Para funcionários administrativos e docentes é restrita àqueles aprovados em concurso público. Estes manifestarão interesse por inscrição, conforme instruções divulgadas.
- c) Os docentes deverão ter titulação mínima de Mestre;

Artigo 7º - No caso das inscrições excederem o número de vagas disponíveis, serão considerados critérios de desempate e classificação:

- a) Maior disponibilidade;
- b) Maior titulação acadêmica;
- c) Maior experiência em pesquisa comprovada: publicações de artigos científicos, tendo maior peso os periódicos internacionais, seguido pelos nacionais e regionais; orientações acadêmicas e projetos de pesquisa aprovados.

Artigo 8º - Os membros do CEP-FISA elegerão um Coordenador, que terá um mandato de 3 (três) anos e será eleito em votação aberta por maioria simples. Qualquer membro do CEP pode se candidatar a Coordenador;

- a) Cabe ao Coordenador assegurar o atendimento das exigências das normas sobre ética em vigor na legislação do país, tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados, zelar pelo cumprimento dos prazos, assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado e também expedir outros documentos do CEP;
- b) Cabe ao Coordenador distribuir os projetos a serem analisados entre os membros do CEP, segundo suas especialidades, tornando-os Relatores do projeto em questão.
- c) O Relator dará parecer sobre projeto de sua responsabilidade, ou o encaminhará a um Consultor *ad hoc*. O Relator terá um prazo máximo de 20 dias, incluso o prazo eventualmente utilizado pelo Consultor, para emissão de seu parecer que será discutido na próxima reunião do CEP;
- d) Cabe ao Secretário a elaboração e divulgação das Atas das reuniões, bem como coleta das assinaturas dos membros;

Artigo 9º - O Consultor *ad hoc* é um convidado a dar parecer para assessorar o Relator sobre determinado projeto ou assunto de sua especialidade;

Artigo 10º - Para que o Colegiado emita parecer, será necessário *quorum* mínimo de 7 Membros;

Artigo 11º - A agenda do CEP será elaborada e divulgada no início de cada semestre.

CAPÍTULO IV – PRAZOS E AUSÊNCIAS

Artigo 12º - A partir do recebimento de projeto o relator deverá enviar o parecer via correio eletrônico, conforme modelo padrão, até o dia anterior a próxima reunião.

Artigo 13º - A partir do recebimento de projeto reencaminhado pelo pesquisador após revisão, o relator deverá enviar o parecer via correio eletrônico, conforme modelo padrão, em até 7 (sete) dias.

Artigo 14 º – O não cumprimento dos prazos descritos nos Artigos 12º e 13º será considerado como atraso (falta). A ocorrência de dois atrasos (faltas) num período de 6 (seis) meses acarretará no desligamento do membro. Tal ocorrência constará em declarações de participação no Comitê de Ética em Pesquisa.

Artigo 15º – Serão permitidas 3 (três) ausências justificadas por semestre. A ausência sem justificativa ou um número maior de ausências será considerada como falta incidindo o Artigo 14º.

CAPÍTULO V - ALTERAÇÕES E ATUALIZAÇÕES NO REGIMENTO INTERNO

Parágrafo único: Alterações no Regimento Interno poderão ser realizadas em qualquer momento pelos membros do CEP, com a aprovação da Diretoria Acadêmica, de acordo com as necessidades e ajustes ao bom funcionamento do CEP-FISA.