

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DAS FACULDADES INTEGRADAS DE SANTA FÉ DO SUL – 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 (Fisa), mantidas pela Fundação Municipal de Educação e Cultura de Santa Fé do Sul (Funec), é um órgão colegiado de natureza técnico-científica vinculado à Diretoria Pedagógica e constituído nos termos da Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde expedida em 10/10/1996 e revogada pela Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde expedida em 12/12/2012 e normatizada pela Norma Operacional 001/2013.

Artigo 2º – Ao CEP compete deliberar, regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pelas Fisa/Funec ou de outra instituição, quando solicitado, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas envolvendo seres humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas (CIOMS/OMS), Genebra, 1982 e 1983).

Artigo 3º - O CEP/Fisa/Funec tem formação multidisciplinar, avalia e aprecia a pesquisa em todas as etapas do estudo que envolve o ser humano, desde a elaboração do projeto até o relatório final.

a) O CEP/Fisa/Funec não analisa pesquisas com animais.

Parágrafo Único – Como definição, as pesquisas que envolvem seres humanos – individual ou coletivamente, de forma direta ou indireta – são de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, mercadológica, sociológica, econômica, tecnológica, psíquica, biológica, farmacológica, clínica ou cirúrgica e de finalidade preventiva, diagnosticada ou terapêutica. Inclui ainda o manejo de informações ou materiais.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 4º – O CEP/Fisa/Funec é composto por:

- 1 – Coordenador e vice-coordenador
- 2 – Colegiado
- 3 – Secretaria

4 – Equipe de assessoria técnica e administrativa.

Parágrafo único – O CEP/Fisa/Funec contará com um funcionário administrativo para a função de secretariar o Comitê, com designação de 40h semanais, bem como será alocada em sala exclusiva com mobiliário, arquivo e equipamento de informática conectado à rede de internet, conforme orientação da Conep na Resolução CNS nº370, de 8 de março de 2007.

Artigo 5º- Da Coordenadoria e vice-coordenadoria:

- O CEP/Fisa/Funec será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, em reunião de colegiado.

- Será designado 1 vice-coordenador indicado pelo coordenador eleito e aprovado pelos membros titulares do CEP/Fisa/Funec.

Parágrafo 1º – O mandato do coordenador e do vice-coordenador do CEP/Fisa/Funec será de 3 anos, sendo permitida recondução.

Artigo 6º – Do Colegiado:

- O Colegiado do CEP/Fisa/Funec será composto por membros que se inscreveram no processo seletivo, de acordo com o edital, para formação do triênio; ou, na vacância, por indicação dos departamentos. A indicação deverá ser submetida à aprovação plenária.

Parágrafo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa/Fisa/Funec é soberano em suas decisões.

Parágrafo 2º – O Comitê é constituído, no mínimo, por 7 membros titulares, incluindo profissionais das ciências da saúde, biológicas, sociais, exatas e da terra, agrárias, letras e humanas, docente aprovado no Processo Seletivo e representantes dos usuários assistidos ou não pela Fisa/Funec. Cada membro titular poderá contar com, pelo menos, 1 (um) membro suplente.

Parágrafo 3º – Entre os membros titulares, deverá haver, pelo menos, 1 membro representante dos usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros, estipulada pela Resolução Nº. 001/13, ou seja, 1 representante de usuários para cada 7 membros titulares.

Parágrafo 4º – O CEP/Fisa/Funec deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos.

Parágrafo 5º – Pelo menos 1/3 dos membros deverá ter experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação.

Parágrafo 6º – Nenhum dos membros titulares ou suplentes do CEP/Fisa/Funec poderá ser remunerado, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas com transporte, hospedagem e alimentação.

Parágrafo 7º – É imprescindível que os membros ou suplentes sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e organização às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Parágrafo 8º – O mandato dos membros do CEP/Fisa/Funec será de 3 anos, sendo permitida recondução. Neste caso, é recomendável que 1/3 permaneça.

Parágrafo 9º – Ao final de cada mandato, haverá eleição e o período e os critérios de inscrição serão divulgados na instituição.

Parágrafo 10º – A participação como membro do CEP/Fisa/Funec seguirá os seguintes critérios:

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

Parágrafo 11º – No caso das inscrições excederem o número de vagas disponíveis, os critérios de desempate e classificação serão os seguintes:

- a) Maior disponibilidade;
- b) Maior titulação acadêmica;
- c) Maior experiência em pesquisa comprovada: publicação de artigos científicos, com maior peso para os periódicos internacionais, seguidos pelos nacionais e regionais; orientações acadêmicas e trabalhos concluídos e aprovados (doutorado, mestrado, trabalho de conclusão de curso); participação em bancas de doutorado, mestrado, trabalho de conclusão de curso.

Artigo 7º - O CEP/Fisa/Funec será assistido por uma equipe técnico-científica e administrativa, ficando suas atividades vinculadas ao coordenador.

CAPÍTULO III – DA FUNÇÃO, DA MISSÃO E DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 8º – O Comitê de Ética em Pesquisa terá a seguinte missão:

- a) avaliar a ética dos projetos, relevância e a contribuição da pesquisa científica para a vida acadêmica e para a humanidade;
- b) garantir a manutenção dos direitos humanos [participantes de pesquisa], previstos na Constituição da República Federal do Brasil.

Artigo 9º - O Comitê de Ética em Pesquisa terá as seguintes competências:

- a) analisar e apreciar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores a respeito dos aspectos éticos e científicos;
- c) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- d) zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos participantes na pesquisa;
- e) acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação;
- g) desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo, promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na instituição ou fora dela.
- h) capacitar os membros do colegiado e da comunidade acadêmica, promovendo e participando de eventos educativos sobre ética em pesquisa que envolve seres humanos.

Artigo 10 – Ao coordenador compete:

– Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;

- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- f) manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP/Fisa/Funec e das pendências emitidas pelos relatores;
- g) auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;
- h) participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes e
- i) elaborar relatórios semestrais do funcionamento do CEP/Fisa/Funec para encaminhamento ao Conep.

Parágrafo 1º – Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice-coordenador ou pessoa designada pelo coordenador.

Artigo 11 – Aos membros do CEP/Fisa/Funec compete:

- a) estudar e relatar, no prazo de 30 dias, os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídos;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos e os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/Fisa/Funec.

Parágrafo 1º – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 reuniões consecutivas ou a 4 intercaladas no mesmo ano.

Parágrafo 2º – O membro do Comitê deverá declarar-se 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. A declaração deverá ser feita por escrito.

Parágrafo Único – Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso.

Artigo 12 – Ao secretário (a) do CEP/Fisa/Funec compete:

- a) assistir às reuniões;
- b) encaminhar o expediente/pauta;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/Fisa/Funec;
- e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- g) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/Fisa/Funec;
- h) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- i) encaminhar aos membros do CEP/Fisa/Funec a pauta das reuniões.

CAPÍTULO IV – DAS REUNIÕES DO CEP/FISA/FUNEC

Artigo 13 – O CEP/Fisa/Funec se reunirá em Sessão Plenária ordinária mensalmente para discussão e avaliação de projetos para permitir a emissão dos pareceres.

Parágrafo 1º – O CEP/Fisa/Funec se reunirá em caráter extraordinário quando convocado pelo coordenador ou, quando pertinente, pela maioria dos seus membros.

Parágrafo 2º – A reunião do CEP/Fisa/Funec se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros 50% mais um e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador (a) ou um membro do CEP/Fisa/Funec designado pelo coordenador.

Parágrafo 3º – Após o parecer do relator, os projetos são avaliados e apreciados em reunião pelos demais membros do CEP.

Parágrafo 4º - O parecer final é do colegiado.

Parágrafo 5º – As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador ou um membro do CEP/Fisa/Funec designado pelo coordenador;
- b) verificação de presença dos membros do CEP/Fisa/Funec e existência de “quorum”, 50% mais 1, ou seja, maioria absoluta;
- c) leitura e assinatura da ata da reunião anterior;

- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) leitura da ata anterior e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores; e
- i) encerramento da sessão.

Parágrafo 5º – O membro relator deve atualizar o currículo Lattes a cada 90 dias.

Parágrafo 6º – É de responsabilidade do relator avaliar a relevância do estudo e sua contribuição acadêmica, científica, social, econômica etc.; apontar as falhas metodológicas [universo, amostragem, gênero da pesquisa] e éticas, as reações e os efeitos adversos advindos da pesquisa proposta; conferir os riscos e benefícios e os critérios de inclusão e exclusão e se os estes estão de acordo com a resolução 466/12.

Parágrafo 7º – Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- 1) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- 2) **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.
- 3) **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”.
- 4) **Arquivado:** Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) **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. A justificativa deve ser escrita.
- 7) O tempo mínimo de arquivamento dos protocolos, depois da finalização da pesquisa, é de 5 anos.

Artigo 14 – As Sessões Plenárias do CEP/Fisa/Funec deverão também contemplar a apresentação de temas que permitam a capacitação de seus membros.

CAPÍTULO V – DA ESTRUTURA DO PROJETO DE PESQUISA

Artigo 15 – O projeto de pesquisa, norteador da investigação científica, deve contemplar, com base na ABNT - NBR 15287- válida a partir de 30.01.2006, os elementos:

Título da pesquisa: Direto, claro e de acordo com os objetivos da pesquisa. Deve ainda ser idêntico ao indicado na Folha de Rosto.

Desenho: Indicar o objeto de estudo/recorte da realidade, ou seja, o que vai investigar. Descrever o que será estudado, como será estudado e quais serão os procedimentos adotados. Deve ser um plano para responder a pergunta e confirmar a hipótese ou não e pontuar, por exemplo, se é uma pesquisa quantitativa, qualitativa, descritiva, explicativa, transversal ou longitudinal. Em síntese, escrever a estrutura do projeto e suas características.

Resumo: Descrever o objetivo da pesquisa, o método a ser utilizado, o resultado esperado.

Introdução: Escrever sobre o objeto de estudo com base em conceitos e teorias já consagradas e publicadas. Para citar os autores pesquisados, lembrem-se das regras para referências, citações textuais e não textuais da ABNT 6023 e ABNT 10520.

Problematização: Formular uma pergunta científica passível de investigação.

Justificativa: Descrever a relevância da pesquisa. A Problematização e a Justificativa fazem parte da Introdução.

Hipótese: Resposta provisória à pergunta científica. É uma afirmativa no presente do indicativo ou presente histórico. As terminações dos verbos são em ar, er, ir ou or.

Objetivos primário e secundário: Indicam o limite das ações da investigação. As terminações dos [verbos são em ar, er, ir ou or];

Primários: Em forma de um enunciado declarado, pronunciado, ele é fruto do problema e reúne todos os objetivos específicos.

Secundários: Informam sobre as ações particulares que dizem respeito à análise teórica e aos meios técnicos de investigação do problema, sendo mais detalhado.

Metodologia: O pesquisador deverá esboçar a trajetória que seguirá ao longo de sua atividade de pesquisa. Para tanto, deverá destacar: **Onde fazer? Como? Com quê? Quando? Quanto? Quem?**

Descrição detalhada do método empregado no projeto, de forma ordenada, e todos os procedimentos a serem utilizados na condução da investigação científica.

- a) Estudos de pesquisa: exploratório, descritivo e explicativo;
- b) Tipologia da pesquisa: revisão bibliográfica, documental, de campo, estudo de caso, quase-experimental, experimental etc.;
- c) Informar os instrumentos de coleta de dados (técnica: entrevistas, conversas, questionários, testes etc.);
- d) Descrever a análise de conteúdo [leitura da palavra] e de dados;
- e) Definir a população (universo) e amostragem (recorte do universo de acordo com os objetivos da pesquisa);
- f) Caso haja previsão de gravar áudio ou vídeo, informar qual será o destino das gravações após a pesquisa. O local da pesquisa também deverá ser informado. O projeto precisa ter consistência lógica (coerência interna e externa) e deve ser simples, claro e verificável.

Critério de inclusão: Descrever claramente quais os motivos para incluir o participante na pesquisa. Exemplo: faixa etária, classe social, escolaridade etc.

Critério de exclusão: Descrever claramente quais os motivos para excluir o participante da pesquisa.

Riscos: Descrever claramente, de acordo com a resolução 466/12, quais serão os riscos ao participante da pesquisa. Em tempo: toda pesquisa envolvendo ser humano apresenta algum tipo de risco que deve ser previsto e descrito aqui.

Benefícios: Descrever claramente, de acordo com a Norma Operacional nº001/13, “os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade”.

Metodologia de análise de conteúdo e de dados: Descrever quais os caminhos contemplados na seção Metodologia, que serão percorridos para analisar o material coletado no decorrer da pesquisa.

Desfecho primário: Indicar quais serão os resultados esperados ao final da pesquisa e a sua contribuição. Descrever o processo de finalização da pesquisa. O desfecho primário é relacionado ao objetivo geral e compreende o principal resultado esperado ou que será obtido no final de um estudo.

Desfecho secundário: Explicar se aplicará e como pretende aplicar os resultados obtidos na pesquisa ou se pretende continuar o estudo, apresentar os resultados em congressos da área, publicar, passar os resultados para a instituição, etc. Se há impeditivo para apresentar ou publicar quando tratar-se de obtenção de patenteamento e, neste caso, se espera receber o patenteamento.

Tamanho do universo: Descrever claramente a população que está inserida no objeto de estudo.

Tamanho da amostra: Descrever claramente a amostra da população (definir o N da pesquisa), de acordo com os objetivos da pesquisa, que será estudada, ou seja, o sujeito [ser humano], área, região geográfica etc. Se houver dúvida na definição da amostragem, deverá consultar o professor de estatística.

Países de recrutamento: Indicar o local da pesquisa e o número de participantes da pesquisa. Trata-se da amostra.

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos etc.)?: Se a resposta for positiva, indicar quais.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa: Trata-se da amostra da pesquisa.

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro: Exemplo: Funcionários do setor de pintura da fábrica de móveis tal: 30. Serão entrevistados 17 homens e 13 mulheres.

O estudo é multicêntrico no Brasil?

A resposta deve ser sim ou não.

Propõe dispensa do TCLE?

A resposta deve ser sim ou não.

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

A resposta deve ser sim ou não.

Cronograma: Pode-se demonstrar o plano de desenvolvimento do trabalho em formato de quadros ou tabelas. Sugere-se colocar claramente o intervalo dos períodos (por ex. semanais, mensais, trimestrais, semestrais ou anuais) e cada etapa da realização da pesquisa em separado.

Modelo

Atividades programadas para a realização do Trabalho de Conclusão de Curso -TCC	Agosto 2016	Setembro 2016	Outubro 2016	Novembro 2016	Dezembro 2016	
Levantamento bibliográfico						
Reunião: pesquisador e orientandos						
Análise de conteúdo ou de dados						
Leitura e fichamento						
Redação de capítulos						
Redação final do trabalho						
Entrega do relatório parcial ao CEP						
Entrega do relatório final do CEP						

Orçamento financeiro: Não é obrigatório.

Referências: Incluir apenas o que foi utilizado na produção do projeto: livros, artigos, vídeos etc. A relação das obras deve estar de acordo com a norma 6023 da ABNT.

Arquivos anexos: Relacionar o que for solicitado.

Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa: Sim ou não.

Parágrafo 1º - O projeto deve ser enviado para apreciação do CEP antes da fase que envolve a participação de pessoas pesquisadas. Ou seja, **todo** projeto envolvendo **ser humano** deve ser encaminhado ao **Comitê de Ética**, mesmo que o instrumento de pesquisa seja questionário ou entrevista.

Parágrafo único – O pesquisador deve enviar ao CEP, pela Plataforma Brasil, relatório parcial e final da pesquisa.

CAPÍTULO VI – DA ESTRUTURA DO RELATÓRIO FINAL (resultado)

O Relatório final tem o propósito de pontuar o resultado do estudo, ou seja, o passo a passo da pesquisa e como ela se desenvolveu. O Relatório final é dividido em seções. “Documento que descreve formalmente o progresso ou resultado de pesquisa científica e/ou técnica”. (ABNT, 2011, p. 3)

Introdução: É a parte inicial do texto que contém informações claras e sucintas para situar o objeto de estudo e a sua delimitação.

Problematização: Apresentar a pergunta formulada no projeto.

Hipótese: Apresentar a resposta da pergunta formulada no projeto.

Objetivos: Apresentar os objetivos alcançados.

Metodologia: Descrever a metodologia adotada na pesquisa, as teorias, as técnicas e os procedimentos experimentais ou não usados para alcançar os objetivos.

Riscos e benefícios: Descrevê-los.

Inclusão e exclusão: Indicar o critério.

Discussão e resultados: Apresentar resumidamente o que discutiu e os resultados alcançados.

Conclusão: O que se concluiu após o resultado e a discussão. Lembrete: não tem citação. Finaliza a pesquisa.

Termos de apresentação obrigatória: Apresentar cópia da autorização da pesquisa, assinada pelo representante do local; da carta de informação ao participante, assinada pelo participante e pesquisador; do termo de assentimento em casos de menores até 11 anos, 11 meses e 29 dias, assinada pelo responsável e pesquisador; do termo de consentimento de 12 a 17 anos, 11 meses e 29 dias, assinada pelo menor, pelo responsável e pesquisador; do termo de consentimento acima de 18 anos, assinada pelo participante e pesquisador.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 16 – O CEP/Fisa/Funec manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Artigo 17 – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos após o encerramento do estudo.

Artigo 18 – Os casos omissos e as dúvidas quanto à aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo coordenador do CEP/Fisa/Funec e, em grau de recurso, pelo Colegiado da Fisa/Funec.

Artigo 19 – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP/Fisa/Funec através da maioria de seus membros em reunião plenária do colegiado.

Artigo 20 – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação em reunião plenária do CEP/Fisa/Funec.

Artigo 21 – O CEP/Fisa/Funec localiza-se na Avenida Mangará, 477, Jardim Mangará, Santa Fé do Sul/SP. Funciona e atende ao público de segunda à sexta, das 8h às 17h. Telefone para contato: (17) 3641-9016.

Este Regimento foi aprovado na Reunião Plenária Ordinária do CEP/Fisa/Funec de 10 de dezembro de 2015.