



REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DINÂMICA (FACDIN)

TÍTULO I DA NATUREZA

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa, da FACULDADE DINÂMICA (FACDIN), é um órgão responsável pelo cumprimento da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde, a qual define as diretrizes e as normas regulamentadoras de pesquisas que envolvem seres humanos.

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa, da Faculdade Dinâmica (FACDIN) é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, criado para contribuir com o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

DA CONSTITUIÇÃO

Art. 3º - O CEP-FACDIN é constituído de membros com titulação de doutor ou mestre, representantes das áreas de conhecimento, colaboradores da FACDIN e representantes da comunidade externa, em conformidade com as áreas de conhecimento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e de acordo com o previsto na Resolução 466/12 do CNS/MS.

§ 1º - Os membros do CEP-FACDIN serão indicados pelo Conselho Superior, devendo seus nomes serem aprovados, por meio de votação, na Assembleia Geral.

§ 2º - O representante externo deverá ser indicado por instituições parceiras e ou conveniadas, a pedido do CEP-FACDIN, sendo seu nome homologado em Assembleia Geral;

§ 3º - O mandato dos membros do CEP-FACDIN será de 3 (três) anos, sendo sua recondução automática, exceto em caso de manifestação expressa de desligamento.

§ 4º - Em caso de necessidade de substituição de algum membro do CEP-FACDIN, esta deverá ser feita no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data de pedido de desligamento de seu antecessor.

Art. 4º Perde o mandato o membro do CEP-FACDIN que:

- I. sem causa justificável, a critério do Comitê, faltar a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas do Comitê, e no caso de representante *ad hoc* quando não justificar ausência nas convocações;
- II. incorrer em transgressões disciplinares previstas na Resolução 466/12 do CNS/MS;
- III. for desligado do quadro de colaboradores da FACDIN;

IV. a pedido;

Parágrafo único. As denúncias das transgressões deverão ser feitas por escrito, por meio de ofício dirigido ao CEP-FACDIN, que o encaminhará ao Superintendente da FACDIN para abertura de processo de sindicância.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Artigo 5º - O Comitê de Ética em Pesquisa terá as seguintes atribuições:

a) analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, dentro dos prazos estabelecidos pela Res. 466/12 e da Norma Operacional 001/13, assegurando e resguardando a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;

b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores a respeito dos aspectos éticos;

c) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

d) zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido (TCLE), dos participantes da pesquisa, zelando pelos sujeitos ou grupos, para sua participação 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, encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação;

g) desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em todos os níveis, quer seja nas dependências hospitalares geridas pela FACDIN, ou fora delas.

Artigo 6º - Ao Coordenador compete:

1- dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê de Ética, 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.

Parágrafo único - Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo(s) vice coordenador(es) ou pessoa designada pelo coordenador.

Artigo 7º - Aos membros do CEP/ FACDIN compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos (30 dias), os projetos de pesquisas que lhes forem atribuídos pelo presidente do CEP- FACDIN;
- 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, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar as funções que lhes forem atribuídas pelo Coordenador do CEP- FACDIN;
- f) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/ FACDIN.

§ 1º - Será dispensado e substituído, o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

§ 2º -. O membro do CEP-FACDIN 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.

§ 3º - Os membros do CEP-FACDIN não poderão ser remunerados no desempenho de suas atividades, mas deverão receber ressarcimento de despesas que forem efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários que estiverem desempenhando suas funções no CEP-FACDIN, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 8º - Ao Assistente Técnico Científico compete:

- a) receber os projetos, realizar a Nota Técnica e encaminhar os projetos ao Coordenador do CEP- FACDIN.
- b) participar, com os relatores, das discussões dos projetos, em câmaras técnicas setoriais.
- c) manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP/ FACDIN e das pendências emitidas pelos relatores;
- d) auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;
- e) participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes; e
- f) elaborar relatórios semestrais do funcionamento do CEP-FACDIN para encaminhamento à CONEP.

CAPÍTULO IV – DAS REUNIÕES DO CEP/FACDIN

Artigo 9º - O CEP/ FACDIN se reunirá em Reunião Plenária ordinária, pelo menos bimensalmente, para discussão e avaliação de projetos, com o objetivo de emissão dos pareceres.

§ 1º - O CEP/FACDIN se reunirá em carácter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria dos seus membros.

§ 2º- A reunião do CEP/FACDIN se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice coordenador ou por um membro do CEP/FACDIN, designado pelo coordenador.

§ 3º- As reuniões se darão da seguinte forma:

a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice coordenador ou por um membro do CEP-FACDIN designado pelo coordenador;

b) verificação de presença dos membros do CEP-FACDIN e existência de “quórum”;

c) leitura e assinatura da ata da reunião anterior;

d) comunicações breves e franqueamento da palavra;

e) leitura 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.

§ 4º- Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

1) **Aprovado:** quando o protocolo se encontrar totalmente adequado para a execução da pesquisa.

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.

§ 5º - De acordo com a Resolução 466/12, complementada pela Normativa Operacional Nº 001/13, o CEP-FACDIN terá 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer consubstanciado. Em caso de pendência, o pesquisador terá 30 dias, contados a partir da emissão do parecer consubstanciado na Plataforma Brasil, e o Comitê por sua vez, terá mais 30 dias para a deliberação do parecer final.



Artigo 10º - A cada semestre, uma das Reuniões Plenárias do CEP/FACDIN, deverá também, contemplar a apresentação de temas que permitam a capacitação de seus membros.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 11 - O CEP-FACDIN manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Artigo 13 - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes, serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 14 - Os casos omissos e as dúvidas quanto a aplicação do presente Regulamento, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/FACDIN.

Artigo 15 - O presente Regulamento poderá ser alterado mediante proposta do CEP/FACDIN, pela maioria de seus membros, em reunião plenária do colegiado.

Artigo 16 - O presente Regulamento entrará em vigor, na data de sua aprovação, em reunião plenária do CEP/FACDIN

Artigo 17 – Os componentes do primeiro CEP-FACDIN serão indicados por meio de Portaria publicada pelo Mantenedor da Faculdade Dinâmica - FACDIN.

Artigo 18 - O CEP-FACDIN localiza-se na sede da Faculdade Dinâmica - FACDIN e funciona das 14:00h as 20:00h, sendo que o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores deverá ser feito virtualmente e ou presencial

Goiânia, aos vinte dias do mês de fevereiro de 2024.

CONSELHO SUPERIOR