



**COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA E
CONHECIMENTO HUMANO – CEPCH
FAMAQUI**

CAPITULO I DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º - O **Comitê de Ética em Pesquisa e Conhecimento Humano – CEPCH/FAMAQUI** é uma instância colegiada da Faculdade Mario Quintana, de natureza consultiva, deliberativa, educativa, autônoma, para emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - **CONEP** e tem por finalidade o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos voluntários da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, de padrões éticos.

Art. 2º. **CEPCH/FAMAQUI** tem por finalidade, também, fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos realizadas por docentes, alunos da Graduação e Pós-Graduação desta Instituição de Ensino, bem como pesquisadores de outras instituições, com base na legislação vigente, especialmente nas Resoluções nº. 466/12, nº. 370/07, nº. 240/97, do Conselho Nacional de Saúde, regulamentações específicas e alterações ao texto.

§ 1º. As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais (Resol., CNS 466/12, item III). O Projeto de Pesquisa que não for acompanhado do respectivo “protocolo”, contendo as informações exigidas pela Resol. CNS 466/12 no item VI, não será analisado pelo **CEPCH/FAMAQUI**.

§ 2º. A eticidade da pesquisa será apreciada segundo os princípios estabelecidos pela Resolução prevista no Conselho Nacional, em seu item III.1, notadamente os seguintes:

Autonomia: O pesquisador conta com o consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e garante proteção aos grupos vulneráveis ou legalmente incapazes;

II. **Beneficência:** O pesquisador se compromete a avaliar os riscos e os benefícios, potenciais (individuais e coletivos) e perseguir o máximo de benefícios e reduzir ao mínimo os danos e riscos possíveis;

III. **Não Maleficência:** O pesquisador se compromete a avaliar e evitar os danos previsíveis;

IV. **Justiça e Equidade:** O pesquisador fundamenta o projeto de pesquisa avaliando a sua relevância social e o sentido de sua destinação sócio humanitária.

§ 3º. A eticidade será contemplada, levando-se em conta, no que couber, as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) subsequentes.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO DO CEPCH

Art. 3º. CEPCH/FAMAQUI. O é constituído por, no mínimo, oito membros titulares e seus respectivos suplentes compreendendo as várias categorias profissionais e um (1) membro titular dos usuários e seu respectivo suplente, o qual representará a sociedade civil organizada.

Art. 5º. A nomeação dos membros do **CEPCH/FAMAQUI** será por meio da Indicação da Mantenedora da **FAMAQUI**, por meio de edital.

§1º. O mandato dos membros será de **02 (dois) anos**, sendo permitida uma recondução sucessivamente por um mesmo período de tempo.

Regimento interno do Comitê de Ética aprovado pela Resolução nº **00/2016** do Conselho Superior da FAMAQUI (CONSU).

§2º. O **CEPCH/FAMAQUI** poderá contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com o objetivo de fornecer subsídios técnico-científicos e parecer em casos específicos e de necessidades da instituição.

§3º. O **CEPCH/FAMAQUI**, de acordo com a Resol. CNS 466/12, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§4º. Em consonância com o Capítulo VII. item 6 da Resol. CNS 466/12, os membros não poderão ser remunerados.

Art. 6º. O CEPCH/FAMAQUI contará com um Coordenador, um Vice Coordenador e uma Secretária executiva, indicados pelo Mantenedor e pela Diretora de Pesquisa e Extensão da IES, para mandato de três (3) anos, sendo permitida recondução.

Art. 7º. O membro do CEPCH/FAMAQUI, impossibilitado de comparecer à Reunião, deverá informar por escrito a sua ausência à Secretária do CEPCH/FAMAQUI, com cinco (5) dias de antecedência da data agendada para a Reunião, a fim de que seja convocado o Suplente, pela Secretária do CEPCH/FAMAQUI.

Art. 8º. Os membros do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA E CONHECIMENTO HUMANO – CEPCH/FAMAQUI terão total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, para tanto é expressamente obrigatório manter sob caráter confidencial as informações recebidas, no rompimento deste item, o membro será destituído pelo Coordenador.

§ 1º. As justificativas de faltas deverão ser encaminhadas, por escrito, ao coordenador do CEPCH/FAMAQUI até a reunião seguinte a que ocorreu a falta.

§ 2º. Caso as justificativas de faltas se devam à licença-maternidade ou à licença para tratamento de saúde, a permanência ou a substituição do componente será decidida em plenário.

§ 3º. O membro do CEPCH/FAMAQUI que, no ano, faltar a 3(três) reuniões ordinárias consecutivas ou a 4 (quatro) intercaladas, sem justificativa, será substituído.

§ 4º. No caso do membro do CEPCH/FAMAQUI que faltar a mais da metade das reuniões ordinárias no ano, ainda que apresentando justificativa, será substituído.

Parágrafo único – Em caso de vacância, afastamento e ausências injustificadas, por parte de seus membros, cabe ao CEPCH/FAMAQUI adotar as providências de substituição, que serão comunicadas o fato à CONSU, justificando-as.

Parágrafo único. Na hipótese deste artigo, o suplente assumirá como titular e terminará o mandato.

CAPÍTULO III **DAS COMPETÊNCIAS**

Art. 9º. Compete ao **CEPCH/FAMAQUI**:

I. Apreciar os protocolos de pesquisas envolvendo os seres humanos (inclusive os multicêntricos), cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II. Manter a Comunidade Científica desta Instituição informada, por meio de ofícios, e outros meios disponíveis, tanto das normas específicas no campo da ética em pesquisa e produção de conhecimento, inclusive nas áreas temáticas especiais, quanto das recomendações para a aplicação das mesmas;

III. Solicitar, nas pesquisas específicas que envolva a população indígena, a participação de um **Consultor** conhecedor dos costumes e das tradições da comunidade indígena, preferencialmente um sociólogo, antropólogo ou indigenista;

IV. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo de pesquisa completo durante cinco anos;

V. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios anuais dos pesquisadores, uma vez que é atribuição do CEPCH/FAMAQUI solicitar relatórios aos pesquisadores. De acordo com o Capítulo VII, item 13.d, da Resol. CNS 466/12, tais relatórios deverão ser anuais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa). Assim que aprovados os protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios deverão ser determinadas e explicitadas ao pesquisador no parecer;

VI. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa, apontando orientações técnicas na resolução dos resultados;

VII. Receber dos sujeitos de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo, pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Considera-se como eticamente inaceitável a interrupção da pesquisa, por parte do Pesquisador, uma vez aprovada pelo CEPCH/FAMAQUI, sem justa e reconhecida causa;

VIII. Requerer instauração de sindicância à Coordenação da Unidade em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, e no que couber, a outras instâncias;

IX. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e constituir se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/MS;

X. IX – acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

§1º. Ao CEPCH/FAMAQUI cabe a suspensão do projeto quando se sentir incapacitado de acompanhar o desenvolvimento do projeto pela ausência dos respectivos relatórios;

§2º. A suspensão de projeto deverá ser comunicada ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à CONEP/MS e à Instituição Financiadora do Projeto se houver.

CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 10º. Atribuições do **CEPCH/FAMAQUI**:

I. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

II. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a. Aprovado; quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para a execução.

b. Com Pendência: 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.

c. 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”.

d. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

e. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

f. Retirado: quando o Sistema CEPCH/FAMAQUI 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.

Art. 11º. Ao Coordenador, e na sua ausência, ao Vice Coordenador, incube dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do **CEPCH/FAMAQUI** e especificamente:
I – Representar o **CEPCH/FAMAQUI** em suas relações internas e externas;

Comitê de Ética em Pesquisa e Conhecimento humano Faculdade Mario Quintana

Eu _____

_____,
profissão: _____, inscrito (a)
no CPF sob o nº _____, assumo o compromisso de
manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas e outras
relacionadas a projetos de pesquisas submetidos a que tiver acesso nas
dependências da plenária do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/FAMMA e/ou
informações obtidas a partir do Sistema, o qual terá acesso. Sendo este da
Faculdade Mario Quintana (Instituição responsável) ou a projetos de pesquisas de
outras Instituições.

Por este termo, comprometo-me:

1. A não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;
2. A não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação confidencial a que tiver acesso;
3. A não apropriar-me de material confidencial e/ou sigiloso da tecnologia que venha a ser disponível;
4. A não repassar o conhecimento das informações confidenciais, responsabilizando-me por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por meu intermédio, e obrigando-me, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e / ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo das informações fornecidas.

A obrigação de sigilo ora assumida não prevalece sobre informações que estejam sob domínio público antes da data de assinatura deste termo ou que se torne pública.