

REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FACULDADE RUDOLF STEINER
SÃO PAULO
2021

A Faculdade Rudolf Steiner, com o propósito de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, constitui, por meio deste Regimento Interno, o Comitê de Ética em Pesquisa, que passará a reger-se segundo as atribuições aqui conferidas.

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Rudolf Steiner é um colegiado interdisciplinar, multidisciplinar, independente, de caráter consultivo, deliberativo, normativo e educativo, que atua para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para desenvolvimento da investigação dentro de padrões éticos.

Art. 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Rudolf Steiner tem por finalidade fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos realizadas por docentes, alunos da Graduação e Pós-Graduação desta IES.

Art. 3º. Na Faculdade Rudolf Steiner, todo e qualquer projeto de pesquisa que envolver seres humanos deverá obedecer às solicitações destas normas.

§1º. A composição e atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Rudolf Steiner intencionam estar em consonância com as disposições oficiais que estabelecem as diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

§2º. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa têm total independência de ação no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º. O Comitê é constituído por, no mínimo, sete membros titulares incluindo as várias

categorias profissionais, um pesquisador externo e um representante dos usuários (pessoa ligada à sociedade civil organizada envolvida com os interesses dos grupos potencialmente sujeitos da pesquisa).

Art. 5º. A nomeação dos membros do CEP será por indicação do NUPEX e ratificada pelo Diretor Geral da FRS.

§1º. O mandato dos membros será de três anos, sendo permitida a recondução sucessivamente por igual período de tempo.

§2º. O CEP poderá contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos.

§3º. O CEP 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. Os membros não poderão ser remunerados.

Art.6º. O CEP contará com um Coordenador, escolhido dentre seus membros, na primeira reunião ordinária, para mandato de um ano, sendo permitida a recondução, além de um Secretário.

CAPÍTULO III - DAS COMPETÊNCIAS

Art. 7º. Compete ao CEP:

I – revisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos sob aspectos descritos no art. 1º deste Regimento;

II – emitir parecer consubstanciado por escrito;

III – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do projeto de pesquisa completo durante cinco anos;

IV – acompanhar o término das pesquisas por meio de entrega do trabalho final acompanhado de Termo de Conclusão da Pesquisa. Os relatórios deverão ser anuais (parciais ou finais, em razão da duração da pesquisa). Assim que aprovados os projetos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios deverão ser determinadas e explicitadas ao pesquisador no parecer;

V – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

VI – 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.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 8º. Atribuições do CEP:

I - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias. A revisão de cada projetos culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;
- com pendência;
- não aprovado;

Parágrafo único No caso de haver pendência, os quesitos em falta deverão ser providenciados no prazo de 30 dias. Caso isso não ocorra, o projeto deverá ser novamente submetido.

Art. 9. Ao Coordenador compete

- I – presidir as reuniões, abrindo-as, encerrando-as ou suspendendo-as quando for o caso;
- II –promover a convocação das reuniões;
- III – definir o temário das reuniões do Comitê;
- IV – dirigir as discussões de forma a garantir, por ordem de inscrição, a palavra dos membros do Comitê;
- V – coordenar, de forma adequada, os debates, intervindo, quando necessário, para esclarecimentos;
- VI - convocar reuniões extraordinárias;
- VII – distribuir trabalhos aos membros do Comitê;
- VIII – cumprir e fazer cumprir as decisões do Comitê;
- IX – exercer nas reuniões o direito de voto comum e, nos casos de empate, o de voto de qualidade;
- X – comunicar aos pesquisadores as deliberações e decisões do Comitê;

Art. 10. Aos membros do CEP competem:

- I – estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- II – relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

- III – requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV - desempenhar atribuições que lhes forem passadas pelo Coordenador;
- V – apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

§1º - Fica estabelecido o prazo de trinta dias para relato após entrega do Projeto.

§ 2º - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 11. Aos pesquisadores competem:

- I – apresentar o projeto da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-la.
- II – desenvolver o projeto conforme delineado;
- III – elaborar e apresentar os relatórios parciais e/ou final ao CEP;
- IV – apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- V – manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- VI – comunicar ao CEP caso ocorra interrupção do projeto;
- VII – certificar-se de que o sujeito da pesquisa não participe de outro estudo que possa comprometer os seus desenvolvimentos;
- VIII - Caso a pesquisa seja enviada para publicação, deverão ser conferidos os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

Art. 12. À Secretaria Executiva do CEP compete:

- I – secretariar as reuniões do comitê;
- II- preparar e encaminhar o expediente do comitê;
- III – manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do comitê;
- IV – lavrar as atas das reuniões e efetuar o registro das deliberações providenciando os encaminhamentos necessários;
- V – providenciar, por determinação do Coordenador, as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias, providenciar as pautas das reuniões e encaminhá-las aos membros;

VI – manter o arquivo do comitê e zelar por ele, bem como manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 anos após o encerramento do estudo.

VII – receber projetos encaminhados e verificar se atendem aos requisitos necessários para avaliação do CEP.

CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO

Art.13. O CEP reunir-se-á, ordinariamente, **duas vezes** por semestre e, extraordinariamente, se houver matéria em pauta para deliberação, quando convocado pelo Coordenador.

§1º. O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o quórum em cada sessão antes de cada votação.

§2º. É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar o reexame de qualquer decisão.

§3º. As votações serão nominais.

Art. 14. A sequência das reuniões será a seguinte:

I – verificação da presença e existência de quórum;

II – abertura dos trabalhos pelo Coordenador;

III – votação da ata da reunião anterior;

IV – leitura e despacho do expediente;

V – palavra ao Coordenador;

VI – palavra aos membros;

VII – ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VIII – comunicação breve e franqueamento da palavra.

Parágrafo único – Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

CAPÍTULO VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 15. O protocolo de pesquisa é documento que contempla a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis, e serão encaminhados à Secretaria do Comitê, para registro e a competente análise do CEP.

§1º. Para registrar seu protocolo junto ao CEP, os pesquisadores deverão entregar todos os documentos exigidos.

- a)** folha de rosto: título do projeto, nome, função docente, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, se houver.
- b)** descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:
 - antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
 - descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (introdução, revisão da literatura, proposição, material e métodos - com instrumentos de coleta de dados -, resultados esperados, cronograma, orçamento, bibliografia, termos de consentimento necessários anexos);
 - análise crítica de riscos e benefícios;
 - duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
 - explicitação das responsabilidades do pesquisador, e, quando for o caso, da instituição, promotor ou patrocinador;
 - local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
 - demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas delas resultantes, com a concordância documentada da instituição;
 - orçamento financeiro detalhado da pesquisa com fonte de fomento (recursos próprios ou externos);
 - explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados;
 - declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
- c)** qualificação dos pesquisadores, acompanhado do "curriculum vitae" do pesquisador responsável, quando alheio ao quadro docente da FRS.
- d)** termo de compromisso do pesquisador responsável, de cumprir os termos destas normas.

§2º. Os Protocolos de Pesquisa completos serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela Secretária Executiva, por indicação do Coordenador do CEP.

§3º. Os Protocolos de Pesquisa serão analisados no prazo de trinta dias após sua entrega na Secretaria Executiva do CEP.

4º. Após analisados e aprovados, os Protocolos de Pesquisa recebem a assinatura do responsável pelo CEP ou do diretor da instituição (com data e carimbo).

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 16. O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 17. O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco anos após o encerramento do estudo.

Art. 18. Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Art. 19. É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art. 20. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 21. O presente Regulamento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP por deliberação de mais de 2/3 de seus membros.

Art. 22. O Regulamento Interno do CEP entrará em vigor na data de sua homologação pelo CONSUP, em 18/03/2021.

São Paulo, 18 de março de 2021.

Atualizado em 14 de junho de 2021 e em 28 de junho de 2021.

Melanie G. Mangels Guerra.

Diretora Geral