

Resolução nº 07/2017/Sec.

Do Diretor da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras Dom Bosco.

Assunto: Institucionaliza o Comitê de Ética em Pesquisa - COEP da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras Dom Bosco - FFCLDB e aprova seu regimento.

O Diretor da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras Dom Bosco – FFCLDB, ouvido o CONSELHO SUPERIOR – CONSUP, DA FACULDADE DE FILOSOFIA, CIÊNCIAS E LETRAS DOM BOSCO, no uso de suas atribuições regimentais, considerando o Parecer nº 01/2017 de Comissão Especial, constituída para esta finalidade, resolve:

Art. 1º Institucionalizar o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras Dom Bosco e aprovar seu regimento, com o texto anexo.

Art. 2º A presente Resolução entra em vigor nesta data.

Campus da AEDB, Resende em 01 de Junho de 2017.

---

Prof. Antonio Carlos Simon Esteves

Diretor FFCLDB

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE FILOSOFIA,  
CIÊNCIAS E LETRAS DOM BOSCO – COEP/FFCLDB

**REGIMENTO INTERNO**

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Filosofia Ciências e Letras Dom Bosco – FFCLDB, aqui doravante denominado apenas como **COEP/FFCLDB**, elaborado com base na Resolução nº 07/2017 e na Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde – CNS/MS, e aprovado pelo Colegiado do Comitê aos 24 dias do mês de abril de 2018.

**CAPÍTULO I**

**Dos Objetivos**

Art. 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras Dom Bosco – COEP/FFCLDB é um órgão vinculado administrativamente à Direção da FFCLDB e constituído nos termos da Resolução nº 07/2017 e da Norma Operacional nº 001/2013 CNS/MS, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 2º – O COEP/FFCLDB tem atribuições normativas, deliberativas, consultivas e educativas, na esfera de sua competência, cabendo-lhe estimular a reflexão sobre ética na pesquisa envolvendo seres humanos, em cumprimento ao disposto na legislação em vigor.

**Parágrafo único** – Aplicam-se à atuação do COEP/FFCLDB as resoluções pertinentes bem como as normas e procedimentos específicos de cada campo do conhecimento.

Art. 3º – É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da FFCLDB sem a prévia apreciação e aprovação pelo COEP/FFCLDB e, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS.

§ 1º Este Regimento se aplica a toda pesquisa que envolva seres humanos e cujo pesquisador ou orientador pertença ao quadro de pessoal da FFCLDB.

§ 2º Para efeitos deste Regimento, fica incluída toda pesquisa com seres humanos desenvolvida no âmbito de programas nos quais a FFCLDB emita diplomas, certificados ou outros documentos análogos.

§ 3º Para fins deste Regimento, equipara-se a pesquisa todo e qualquer procedimento envolvendo seres humanos que ainda não esteja consagrado na literatura científica.

§ 4º Pesquisa envolvendo seres humanos, iniciada ou desenvolvida sem a aprovação do COEP/FFCLDB não será reconhecida pela FFCLDB.

## **CAPÍTULO II**

### **Das Competências**

Art. 4º – Compete ao COEP/FFCLDB:

I – cumprir e fazer cumprir, no limite de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais normas aplicáveis a utilização de seres humanos em pesquisa;

II – avaliar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da FFCLDB, inclusive os realizados em cooperação com outras instituições, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa, de modo a garantir e a resguardar a integridade e os direitos dos voluntários dela participantes;

III – analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive multicêntricos e interdisciplinares) em seres humanos e em materiais biológicos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

IV – emitir parecer consubstanciado final no prazo 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, totalizando 40 dias. No caso do parecer com pendência o pesquisador terá 30 dias contados a partir da sua emissão na Plataforma Brasil para atendê-la e o COEP mais 30 dias para a liberação do parecer final;

V – encaminhar à CONEP/CNS/MS os projetos em áreas temáticas especiais;

VI – manter sob guarda confidencial os projetos completos e todos os dados obtidos na execução de suas tarefas, ficando os documentos devidamente arquivados, por no mínimo cinco anos após o encerramento do estudo, à disposição das autoridades competentes;

VII – acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VIII – receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncia de abuso ou notificação sobre fato adverso que possa alterar o curso normal do projeto, decidindo por sua continuidade, modificação ou suspensão, procedendo-se a necessária adequação do Termo de Consentimento;

IX – manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS, por meio de sua Secretaria Executiva, encaminhando para a sua apreciação aqueles casos previstos no Item IX. 4 e seus subitens da Resolução 466/2012-CNS/MS;

X – expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

XI – desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

XII – garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

XIII – zelar pela obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido dos indivíduos para sua participação na pesquisa, bem como o Termo de Assentimento para participantes menores de idade;

XIV – requerer ao Diretor da FFCLDB a instauração de processo disciplinar nos casos de denúncia ou de irregularidade de natureza ética em pesquisas com seres humanos realizadas no âmbito da FFCLDB e, comprovando-se a impropriedade, comunicá-la à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias;

XV – eleger o Coordenador e o Vice Coordenador do COEP/FFCLDB.

**Parágrafo único** – Caberá a CONEP/CNS/MS a indicação do COEP/FFCLDB para proceder à análise ética dos projetos de pesquisa de outras Instituições quando da inexistência de um CEP na Instituição proponente ou de pesquisador sem vínculo.

## **CAPÍTULO III**

### **SEÇÃO I**

#### **Da Composição e Funcionamento**

Art. 5º – O COEP/FFCLDB é integrado por 12 (doze) membros, com a seguinte representação:

I – 2 (dois) docentes da área de Ciências da Vida;

II – 3 (três) docentes da área de Ciências das Humanidades;

III – 4 (quatro) docentes da área de Ciências da Natureza;

IV – 1 (um) servidor técnico ou administrativo, indicado por seus pares;

V – 1 (um) representante da comunidade externa à AEDB, indicados pelo plenário do COEP/FFCLDB;

VI – 1 (um) representante discente regularmente matriculado na FFCLDB, indicados pelo Diretório Acadêmico Maria Teresa Machado DAMTM/FFCLDB.

§ 1º Todos os membros deverão ter seus respectivos suplentes, com mandatos vinculados.

§ 2º O mandato dos membros indicados nos incisos I a V será de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

§ 3º O mandato do membro discente será de 1 (um) ano, permitida uma recondução.

§ 4º Os membros relacionados nos incisos I a III deverão ser docentes da FFCLDB com experiência em pesquisa, em efetivo exercício de seus cargos ou aposentados, neste último caso podendo ser no máximo três.

§ 5º Em consonância com o que dispõe a Resolução nº 466/12 CNS/MS, os membros integrantes do COEP/FFCLDB não poderão ser remunerados no desempenho das funções próprias do Comitê, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados nos horários do seu trabalho nos CEP, ou no CONEP, de suas obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública na função.

Art. 6º – Nove dos membros docentes referidos nos incisos I a III do Art. 5º serão escolhidos a partir de indicações dos Colegiados de Curso e os três restantes, por eleição entre os pares.

§ 1º A escolha dos nove membros referida no caput será realizada a partir das indicações feitas pelos Colegiados dos Cursos de Graduação da FFCLDB, conforme estabelecido a seguir:

I – Ciências da Vida (duas vagas): a) Curso de Enfermagem: uma indicação; b) Curso de Educação Física: uma indicação.

II – Humanidades (três vagas): a) Curso de Pedagogia: duas indicações; b) Curso de Letras: uma indicação;

III – Ciências da Natureza (quatro vagas): Curso de Ciências Biológicas: quatro vagas.

§ 2º – Os três membros restantes serão eleitos por seus pares, sendo dois da área de Humanidades e um da área de Ciências da Natureza.

§ 3º A posse dos membros do COEP/FFCLDB ocorrerá na primeira reunião ordinária do Comitê, subsequente à publicação de Portaria de nomeação expedida pelo

Diretor da FFCLDB, em que constem os nomes desses membros discriminados em relação a sua condição de titularidade ou suplência na composição do Comitê.

§ 4º Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou a 04 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

§ 5º A ausência de membros a reuniões do COEP/FFCLDB, para todos os fins, deverá ser justificada por escrito.

Art. 7º – As deliberações do COEP/FFCLDB serão tomadas por maioria simples dos membros presentes na reunião.

Art. 8º – Aos membros do COEP/FFCLDB compete:

I- acessar o sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao COEP/FFCLDB, recusar de forma justificada a designação de relatoria, quando existente, ou aceitar, estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;

II- manifestar-se sobre os pareceres disponíveis no sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao COEP/FFCLDB;

III- comparecer às reuniões, referindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

IV- requerer votação de matéria em regime de urgência;

V- verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

VI- desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

VII- apresentar proposições sobre as questões atinentes ao COEP/FFCLDB;

VIII- assinar as atas de reuniões do COEP/FFCLDB.

Art. 9º – Mediante solicitação escrita do interessado, o COEP/FFCLDB procederá à nova avaliação de projeto de pesquisa não aprovado, considerando as justificativas e os argumentos juntados ao processo.

**Parágrafo único** – No reexame previsto no parágrafo anterior, o COEP/FFCLDB deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio órgão e de um consultor ad hoc.

Art. 10 – Com base no parecer emitido, de acordo com a Norma Operacional 001/2013-CNS-MS, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

b) **Pendente:** 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.

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 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.

Art. 11 – Para o cumprimento de suas atribuições, o COEP/FFCLDB contará com a Secretaria Administrativa do CPGE, cabendo ao CPGE/FFCLDB prover espaço físico, instalações, equipamentos e pessoal necessários ao adequado funcionamento do órgão. O COEP/FFCLDB reúne-se ordinariamente na Sala de Pesquisa do CPGE, ou por proposição de membro do COEP em outro espaço, previamente divulgado e adequado a seus trabalhos.

Art. 12 – À Secretaria Executiva do COEP/FFCLDB compete:

I – assistir às reuniões;

II – encaminhar e preparar o expediente do COEP/FFCLDB;

III – manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;

IV – providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

V – registrar e assinar as atas das sessões e registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

VI – elaborar relatório trimestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/CNS/MS;

VII – lavrar as atas das reuniões do Comitê;

VIII – providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

IX – distribuir aos integrantes do COEP/FFCLDB a pauta das reuniões;

X – proceder à checagem documental das propostas inseridas na Plataforma Brasil, obedecendo ao prazo máximo de 10 dias após a submissão.

Art. 13 – Aos membros do COEP/FFCLDB cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício da sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

**Parágrafo único** – O(s) membro(s) do COEP/FFCLDB deverá (ão) se abster na tomada de decisão quando houver interesse pessoal, direto ou indireto, na pesquisa.

Art. 14 – É vedada a presença, nas reuniões do COEP/FFCLDB, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se a mesma for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

Art. 15 – Sempre que necessário, o COEP/FFCLDB recorrerá, por decisão do plenário, a consultor (es) ad hoc, pertencente (s) ou não ao quadro da FFCLDB, ao (s) qual (is) se aplicam, no exercício da função aqui especificada, todas as condições previstas neste Regimento.

**Parágrafo Único** – Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, poderá ser convidado, para participar da análise do projeto, um consultor ad hoc representante da(s) comunidade(s) ou coletividade(s) envolvida(s).

Art. 16 – É preservado o sigilo das informações recebidas pelos membros do COEP/FFCLDB, bem como pelo pessoal administrativo a ele vinculado, mesmo após o término de seus mandatos ou cargos.

Art. 17 – O pesquisador responsável por projeto de pesquisa aprovado pelo COEP/FFCLDB deverá manter em arquivo todos os documentos e dados a eles relacionados, inclusive o registro da destinação dos resíduos gerados.

§ 1º Os documentos a que se refere o caput deverão ficar à disposição do COEP/FFCLDB pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir do término do projeto.

§ 2º A interrupção ou a não da publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada por escrito ao COEP/FFCLDB.

## **SEÇÃO II**

### **Da Direção**

Art. 18 – O COEP/FFCLDB será dirigido por um Coordenador e por um Subcoordenador, docentes em efetivo exercício na FFCLDB, eleitos pelo próprio órgão entre seus membros, para mandato de 03 (três) anos, permitida a recondução.

Art. 19 – Compete ao Coordenador:

I – convocar, dirigir, supervisionar e presidir as reuniões;



II – distribuir, aos relatores, os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao órgão;

III – promover as convocações das reuniões e elaborar as respectivas pautas;

IV – tomar parte nas discussões e votações;

V – indicar, dentre os membros do COEP/FFCLDB, os relatores dos projetos de pesquisa, podendo ser estes os membros efetivos ou suplentes;

VI – indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;

VII – elaborar resoluções decorrentes de deliberações *ad referendum* do Comitê, nos casos de manifesta urgência, devendo tais deliberações ser apreciadas pelo Colegiado do Comitê na Reunião Ordinária subsequente;

VIII – decidir, em caso de empate, a aprovação ou não do projeto de pesquisa;

IX – supervisionar a administração do órgão;

X – cumprir e fazer cumprir as deliberações do COEP/FFCLDB;

XI – suscitar pronunciamento do COEP/FFCLDB quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

XII – representar o órgão na FFCLDB e fora dela.

Art. 20 – Compete ao Subcoordenador:

I – substituir o Coordenador nos seus impedimentos eventuais;

II – desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo Coordenador.

### **SEÇÃO III**

#### **Das Reuniões**

Art. 21 – O COEP/FFCLDB reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, em consonância com seu calendário aprovado no âmbito do Colegiado do Comitê e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou a requerimento da maioria simples de seus membros.

**Parágrafo único** – O calendário do COEP/FFCLDB deverá ser proposto, apreciado e aprovado na última reunião ordinária do exercício anterior.

Art. 22 – O COEP/FFCLDB instalar-se-á em reunião e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o *quórum* com base no número de seus membros titulares, em cada sessão antes da votação.

Art. 23 – Nas reuniões deliberativas, as votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos membros presentes.

Art. 24 – A Ordem do Dia estabelecida pela Coordenação para as reuniões deliberativas será comunicada pela Secretaria Executiva a todos os membros, com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis para as reuniões ordinárias e de 24 (vinte e quatro) horas para as extraordinárias, segundo o Fluxo de Trabalho aprovado e estabelecido por este Conselho.

Art. 25 – A apreciação do parecer dos projetos pelo Colegiado será feita, preferencialmente, com a presença do relator e, excepcionalmente, com a presença de seu suplente, caso o parecer tenha sido encaminhado a tempo.

## CAPÍTULO IV

### SEÇÃO I

#### Das Disposições Gerais

Art. 26 – Os mandatos dos atuais membros não se extinguem com a aprovação deste Regimento ou de sua alteração.

Art. 27 – O COEP/FFCLDB deve garantir o sigilo e a confidencialidade nos processos de avaliação ética a ele submetidos por meio da Plataforma Brasil.

**Parágrafo único** – Para garantir a confidencialidade e o sigilo na análise ética dos projetos submetidos ao Comitê de Ética, suas reuniões não são abertas ao público, sendo restritas aos membros já nomeados por portaria específica e devidamente empossados.

Art. 28 – A Secretaria do COEP/FFCLDB funciona de segunda a sexta, na Secretaria do Centro de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão – CPGE, no campus da AEDB, Situado na Av. Antonio Esteves, nº 01, Campo de Aviação, Resende, RJ, nos seguintes horários:

I – das 08 às 15 horas, para expediente interno.

II – das 15 às 21 horas, para atendimento aos usuários em geral e aos pesquisadores.

Art. 29 – O COEP/FFCLDB promoverá através de mesas-redondas e discussões em grupo, cursos de capacitação sobre Ética em Pesquisa ou outros eventos que congreguem área de conhecimento em Bioética, visando o exercício de suas atividades.

**Parágrafo único** – O COEP/FFCLDB deve garantir os meios para a capacitação de todos os membros.

Art. 30 – No prazo máximo de 90 (noventa) dias contados da aprovação do presente Regimento pelo Conselho Superior – CONSUP/FFCLDB, o COEP/FFCLDB estabelecerá suas normas internas de funcionamento e os procedimentos a serem adotados para recebimento, apreciação, decisão e acompanhamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

**Parágrafo único** – Até que as normas e os procedimentos previstos no caput sejam aprovados, ficam os pesquisadores das áreas de Humanidades, Ciências da Natureza e Ciências da Vida dispensados da apresentação do formulário único atualmente existente, sendo suficiente o encaminhamento do projeto de pesquisa, aprovado pelo Conselho Superior ou o Colegiado do Curso, e da declaração de responsabilidade do pesquisador pelo projeto, observado o disposto no Parágrafo Único do Art. 2º.

## **SEÇÃO II**

### **Das Disposições Finais**

Art. 31 – O presente Regimento poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esse fim, exigindo-se, para cada alteração proposta, aprovação da maioria simples (metade mais um) dos membros do órgão, devendo o documento aprovado ser encaminhado ao Conselho Superior para análise e decisão final.

Art. 32 – Os casos omissos neste Regimento serão dirimidos pelo COEP/FFCLDB, pelo voto da maioria simples (metade mais um) dos seus membros.

Art. 33 – O presente Regimento entra em vigor nesta data.

Campus da AEDB, Resende em 25 de abril de 2018.

---

Prof. Antonio Carlos Simon Esteves

Diretor FFCLDB