



COEP

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras Dom Bosco - COEP/FFCLDB

**Faculdade de
Filosofia,
Ciências e Letras
Dom Bosco -
COEP/FFCLDB**



**Plataforma
Brasil**

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

REGIMENTO INTERNO

Aprovado pelo Conselho Superior da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras Dom Bosco- CONSUP/FFCLDB pela Resolução 002/2017, e atualizado conforme Resolução 06/2021 de 20 de setembro de 2021

Página 1 de 13

Endereço: Avenida Professor Antonio Esteves, 01, Bloco II, 2º andar, sala 232 Telefone: (24)3383-9000 ramal 9039
Bairro: Campo de Aviação CEP: 27.523-000 UF: RJ Município: Resende E-mail: coep@aedb.br



COEP

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras Dom Bosco - COEP/FFCLDB

**Faculdade de
Filosofia,
Ciências e Letras
Dom Bosco -
COEP/FFCLDB**



**Plataforma
Brasil**

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**, com alterações realizadas para a Renovação do Registro junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS, de acordo com a Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde – CNS/MS, com as Normas Institucionais e aprovado pelo Colegiado do Comitê aos 21 dias do mês de setembro de 2021.

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 à mantenedora, Associação Educacional Dom Bosco-AEDB, constituído nos termos da Resolução nº 07/2017, tem por finalidade cumprir os preceitos da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, da Resolução nº 510/16 do Conselho Nacional de Saúde, normatizada pela Norma Operacional nº 001/2013 CNS/MS e demais normativas aplicáveis no tocante aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, colaborando de forma coordenada com o sistema CEP/CONEP por meio de processo de acreditação.

Art. 2º – O COEP/FFCLDB é um órgão colegiado multidisciplinar e independente, tem atribuições normativas, deliberativas, consultivas e educativas, de natureza técnico-científica, de relevância pública, composto por membros titulares e suplentes, baseado em princípios éticos de respeito pela dignidade da pessoa humana e pela especial proteção aos participantes de pesquisas científicas envolvendo seres humanos, resguardando a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme descrito no Manual de Operação para Comitês de Ética referendado pela Comissão

Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS tem por missão salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes de pesquisa. Além disso, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa tanto no desenvolvimento institucional quanto no avanço social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada. O CEP, ao emitir parecer independente e consistente, contribui ainda para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do comitê. Finalmente, o CEP exerce papel educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade. Dessa forma, deve promover atividades, tais como seminários, palestras, jornadas, cursos e estudo de protocolos de pesquisa.

§ 1º– O COEP/FFCLDB tem por finalidade promover ações e iniciativas para o cumprimento dos quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, garantindo aos participantes de pesquisa a devida proteção e garantindo padrões mínimos para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos.

§ 2º– Os membros do COEP/FFCLDB têm total independência na tomada de decisões nos exercícios das atribuições e funções atinentes ao Comitê, as quais são de relevância pública, cuja atuação é voluntária e submetida às disposições legais e ao presente regimento interno, mantendo sob caráter confidencial e de sigilo as informações recebidas, conforme Resolução CNS 466/12.

§ 3º– O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no COEP/FFCLDB é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do COEP/FFCLDB e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive em reuniões virtuais, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 4º– É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da AEDB sem a prévia apreciação e aprovação pelo COEP/FFCLDB e, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS.

§ 5º– Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§ 6º– É vetado ao COEP/FFCLDB a análise de pesquisas envolvendo o uso de animais.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES DO COEP/FFCLDB

Art. 3º – 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 – Analisar e avaliar os projetos e 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 participantes de pesquisa;

III – Analisar projetos e protocolos de pesquisa em seres humanos, emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme disposições deste regimento, sendo que o prazo para emissão do Parecer inicial pelo COEP/FFCLDB é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até dez (10) dias após submissão, em consonância com a resolução CNS nº 466/12, complementada pela Norma Operacional CNS nº 001/13. 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/FFCLDB mais 30 dias para a liberação do Parecer Consubstanciado;

IV – Encaminhar à CONEP/CNS/MS os projetos em áreas temáticas especiais;

V – 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;

VI – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais, relatório anual e relatório final dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VII – Receber dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo sempre que necessário, adequar o termo de consentimento de acordo com o andamento da pesquisa;

VIII – 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 CNS/MS 466/12;

IX – Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;



COEP

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras Dom Bosco

Faculdade de
Filosofia,
Ciências e Letras
Dom Bosco -
COEP/FFCLDB



X – Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

XI – Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa envolvendo seres humanos;

XII – 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;

XIII – 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;

XIV – Eleger o Coordenador e o Vice Coordenador do COEP/FFCLDB.

XV – Emitir parecer de cada projeto, com o enquadramento em uma das seguintes categorias, segundo a Norma Operacional CNS nº 001/13:

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

b) **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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido esse prazo de trinta (30) dias para emitir o Parecer Final, aprovando ou reprovando o protocolo.

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”. Nas decisões de “não aprovação” cabe recurso ao próprio COEP/FFCLDB e/ou CONEP, no prazo de trinta (30) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma análise.

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

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



COEP

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras Dom Bosco

**Faculdade de
Filosofia,
Ciências e Letras
Dom Bosco -
COEP/FFCLDB**



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.

§ 1º– 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.

§ 2º– No caso de projetos multicêntricos ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

§ 3º– Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o COEP/FFCLDB se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO III

SEÇÃO I

DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 4º – O COEP/FFCLDB é composto por:

- I- Coordenador e Vice Coordenador
- II- Colegiado
- III- Equipe de assessoria técnica e administrativa

Art. 5º – Da Coordenadoria e Vice Coordenadoria:

I- O COEP/FFCLDB será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, em reunião de colegiado.

II- Será designado pelo menos um (1) vice coordenador indicado pelo coordenador eleito e aprovado pelos membros titulares do COEP/FFCLDB.

Parágrafo único: O mandato do Coordenador e Vice Coordenador do COEP/FFCLDB será de três (3) anos, sendo permitida recondução.

Art. 6º – Compete aos Coordenadores dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e, entre outras:

- I- Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- II- Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e coordenar os trabalhos;



COEP

Comitê de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Educação, Ciências e Letras Dom Bosco

**Faculdade de
Filosofia,
Ciências e Letras
Dom Bosco -
COEP/FFCLDB**



**Plataforma
Brasil**

- III- Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê e designar relatores a cada reunião;
- IV- Acompanhar a Plataforma Brasil e manter atualizados os relatórios, reportando-se ao CONEP;
- V- Elaborar o cronograma de ações educativas e a capacitação dos membros sobre ética em pesquisa com seres humanos, compilando os dados e encaminhando ao CONEP;
- VI- Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membros *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;
- VII- Elaborar manifestações decorrentes de deliberações da Comissão e “*ad referendum*” desta, nos casos de manifestações com urgência;
- VIII- Validar ata da reunião após ela ter sido aprovada por todos os membros;
- IX- Elaborar relatório semestral a ser encaminhado à direção e à CONEP/MS;
- X- Zelar pelos prazos previstos;
- XI- Assegurar que todos os membros do Comitê estejam informados sobre legislações, eventos, ofícios ministeriais, dentre outros, relacionados à ética na pesquisa envolvendo seres humanos;
- XII- Abrir instauração de sindicância à direção da instituição, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, ao Ministério Público;
- XIII- Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- XIV- Realizar programas de capacitação dos membros do Colegiado, bem como da comunidade acadêmica para a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional CNS nº 001/13;
- XV- Emitir parecer consubstanciado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado;
- XVI- Representar o COEP/FFCLDB em suas relações internas e externas ou indicar representantes.

Parágrafo único: Ao Vice Coordenador do COEP/FFCLDB compete substituir o Coordenador, conforme designação daquele, nos seus impedimentos e apoiá-lo na operacionalização do Comitê de ética em Pesquisa e nas demais atribuições inerentes à função.

Art. 7º – Do Colegiado:

O Colegiado do COEP/FFCLDB será composto por membros nomeados a partir da indicação dos departamentos e/ou dos membros titulares e suplentes. A duração do mandato dos integrantes do COEP/FFCLDB será de três anos, sendo permitida a recondução. A indicação de qualquer membro titular ou suplente deverá ser submetida à aprovação plenária;

Página 7 de 13

Endereço: Avenida Professor Antonio Esteves, 01, Bloco II, 2º andar, sala 232 Telefone: (24)3383-9000 ramal 9039
Bairro: Campo de Aviação CEP: 27.523-000 UF: RJ Município: Resende E-mail: coep@aedb.br

§ 1º– O Colegiado do Comitê é constituído no mínimo por sete (7) membros titulares, incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas e representantes de participantes de pesquisa. Cada membro titular poderá contar com pelo menos um membro suplente. Pelo menos 50% dos membros deverão atestar sua experiência em pesquisa, que poderá ser comprovada por meio do Curriculum Lattes. Terá sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, independente do gênero. Poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pertencente, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 2º– Entre os membros do Colegiado deverá haver, pelo menos um (1) membro representante de participantes de pesquisa, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros estipulada pela Norma Operacional CNS nº 001/13, ou seja, um (1) representante de participante de pesquisa para cada sete (7) membros.

§ 3º– 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.

§ 4º– 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.

§ 5º– Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou a 05 (cinco) intercaladas, no mesmo ano.

§ 6º– A ausência de membros a reuniões do COEP/FFCLDB, para todos os fins, deverá ser justificada por escrito.

§ 7º– Da indicação do membro de representantes de participante de pesquisa: a indicação de representantes de participante de pesquisa é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de pesquisa. A indicação do representante de participante de pesquisa também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de participantes de pesquisa e encaminhadas para análise e aprovação da CONEP.





COEP

Conselho de Orientação e Planejamento da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras Dom Bosco

**Faculdade de
Filosofia,
Ciências e Letras
Dom Bosco -
COEP/FFCLDB**



**Plataforma
Brasil**

§ 8º– Da substituição de membros: ao COEP/FFCLDB cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 8º – É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 9º – Aos membros do COEP/FFCLDB compete:

- I- Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhe forem atribuídas pelo Coordenador;
- II- Possuir conhecimento pleno da Plataforma Brasil;
- III- Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, respeitando as legislações vigentes;
- IV- Emitir parecer do relator por escrito, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão;
- V- Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, no mínimo, a 70% das reuniões no ano, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- VI- Apresentar proposições sobre questões atinentes à comissão;
- VII- Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- VIII- 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;
- IX- Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- X- Participar dos programas de capacitação dos membros, conforme requer a Norma Operacional CNS nº 001/13;
- XI- Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao COEP/FFCLDB;
- XII- Assinar as atas de reuniões do COEP/FFCLDB.

§ 1º– O membro do COEP/FFCLDB deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente envolvido ou que houver conflito de interesse.

§ 2º– Os membros do COEP/FFCLDB que participarem de maneira virtual, por meio de recursos de videoconferência ou aplicativo web de videochamada terão o registro da presença obtido por meio de lista de presença baixada do aplicativo utilizado ou pelo registro do tempo que permaneceu online, sendo devidamente especificado na ata da reunião do colegiado.

Art. 10 – Para o cumprimento de suas atribuições, o COEP/FFCLDB conta com uma secretária executiva exclusiva. O atendimento é realizado no prédio II, 2º andar, sala 232, de segunda-feira à sexta-feira, das 13 horas às 17 horas. O COEP/FFCLDB

Assinatura



COEP

Comitê de Ética em Pesquisa do Conselho de Reitoria da Universidade do Estado do Rio de Janeiro

**Faculdade de
Filosofia,
Ciências e Letras
Dom Bosco -
COEP/FFCLDB**



reúne-se ordinariamente na própria sala, ou por proposição de membro do COEP em outro espaço, previamente divulgado e adequado aos seus trabalhos.

Art. 11 – 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 as presenças e ausências dos Conselheiros e assinar as atas das sessões e registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

VI – Elaborar relatório semestral 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 ordinárias e 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. 12 – 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 – Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, poderá ser convidado, para participar da análise do projeto, um consultor *ad hoc* representante da comunidade ou coletividade envolvida.

SEÇÃO II

DO SIGILO

Art. 13 – 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.

Página 10 de 13

Endereço: Avenida Professor Antonio Esteves, 01, Bloco II, 2º andar, sala 232 Telefone: (24)3383-9000 ramal 9039
Bairro: Campo de Aviação CEP: 27.523-000 UF: RJ Município: Resende E-mail: coep@aedb.br



COEP

Comitê de Ética em Pesquisa do Conselho de Reitoria da Universidade do Estado do Rio de Janeiro

**Faculdade de
Filosofia,
Ciências e Letras
Dom Bosco -
COEP/FFCLDB**



**Plataforma
Brasil**

Art. 14 – Os membros do COEP/FFCLDB, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na tomada de decisões, para tanto:

- I- Deverão manter sob caráter confidencial as informações recebidas;
- II- Não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de seus superiores hierárquicos, tão pouco pelos interessados na pesquisa;
- III- Não deverão estar submetidos a conflitos de interesses;
- IV- Deverão isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades;
- V- Deverão se isentar da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos em um projeto em exame.

Art. 15 – Os membros responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades de ensino ou de pesquisas científicas propostas ou em andamento.

Art. 16 – 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 III

DAS REUNIÕES

Art. 17 – O COEP/FFCLDB reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, exceto no mês de janeiro, em consonância com seu calendário aprovado no âmbito do Colegiado do Comitê e, extraordinariamente quando convocado pelo Coordenador ou a requerimento da maioria simples (presença de 50% + 1 de seus membros).

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

Art. 18 – O COEP/FFCLDB instalar-se-á em reunião e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros (presença de 50% + 1), devendo ser verificado o *quórum* com base no número de seus membros titulares, em cada sessão antes da votação.

Art. 19 – As reuniões se darão da seguinte forma:



COEP

Comitê de Ética em Pesquisa do Conselho de Medicina, Ciências e Letras Dom Bosco

**Faculdade de
Filosofia,
Ciências e Letras
Dom Bosco -
COEP/FFCLDB**



**Plataforma
Brasil**

- a) Verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice coordenador, ou um membro do COEP/FFCLDB designado pelo coordenador;
- b) Verificação de presença dos membros do COEP/FFCLDB e existência de “quórum” (presença de 50% + 1);
- 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;
- i) Encerramento da sessão.

Art. 20 – 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.

Art. 21 – A cada mês, uma das reuniões do Colegiado do COEP/FFCLDB deverá também contemplar a apresentação de temas que permitam a capacitação de seus membros.

CAPÍTULO IV

DAS REUNIÕES DELIBERATIVAS COM RECURSOS DE VIDEOCONFERÊNCIA OU APLICATIVO WEB DE VIDEOCHAMADA

Art. 22 – Os membros do COEP/FFCLDB que participarem de maneira presencial nas reuniões em que forem utilizados os recursos de videoconferência ou aplicativo web de videochamada devem representar, no mínimo, cinquenta por cento mais um (50% + 1) de todos os membros titulares.

§ 1º – A participação de membros por videoconferência ou aplicativo web de videochamada só será permitida mediante apresentação de justificativa do membro à Coordenação do COEP/FFCLDB. A justificativa será registrada na ata da reunião.

§ 2º – Não serão gravadas nem o áudio, nem imagem das reuniões que forem realizadas com os recursos de videoconferência ou aplicativo web de videochamada. Assim, a ata da reunião será o único registro das discussões e deliberações realizadas na reunião do COEP/FFCLDB.

Art. 23 – Tendo em vista a Carta Circular nº 7/2020-CONEP/SECNS/MS “O Comitê tem o dever de assegurar que os membros que se fizerem presentes nas reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo web de videochamada permaneçam, ao longo de toda sua participação na reunião, em sala reservada, a fim de proteger a confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados”.



COEP

Comitê de Ética em Pesquisa do Conselho de Bioética, Ciências e Letras Dom Bosco

**Faculdade de
Filosofia,
Ciências e Letras
Dom Bosco -
COEP/FFCLDB**



§ 1º – O link para acesso à reunião remota é de acesso restrito e será enviado aos membros. Para acesso à sala de reunião virtual será necessário que o membro possua e-mail institucional com senha de acesso ou que seja solicitada a entrada e permanência na sala com liberação pelo Coordenador ou vice coordenador do COEP/FFCLDB, garantindo o sigilo da discussão de todos os protocolos, e o acesso e a participação exclusivamente dos membros deste Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 2º – O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no COEP/FFCLDB é de ordem estritamente sigilosa e as reuniões são sempre fechadas ao público.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24– Os mandatos dos atuais membros não se extinguem com a aprovação deste Regimento ou de sua alteração.

Art. 25 – 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. 26 – Procedimentos a serem adotados pelo COEP/FFCLDB quando da ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da CONEP, a saber:

“Greve Institucional:

- comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;
- aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;
- e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;



COEP

Conselho de Ética em Pesquisa da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras Dom Bosco

**Faculdade de
Filosofia,
Ciências e Letras
Dom Bosco -
COEP/FFCLDB**



**Plataforma
Brasil**

- e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e

Recesso Institucional:

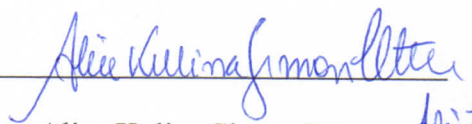
- informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso;
- e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso”.

Art. 27 – O presente Regimento poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esse fim, através de proposta de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros do COEP/FFCLDB

Art. 28 – Os casos omissos e as dúvidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do COEP/FFCLDB e, em grau de recurso, pelo CONEP.

Art. 29 – Este Regimento entrará em vigor na data da sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.

Campus da AEDB, Resende em 21 de setembro de 2021.



Alice Kulina Simon Esteves

Coordenadora



Nilza Magalhães Macário

Coordenadora