



CENTRO UNIVERSITÁRIO
Fundação Santo André

RESOLUÇÃO DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO Nº 042/2021
(Processo FSA nº 9199/2008)

O Prof. Dr. Rodrigo Cutri, Reitor do Centro Universitário Fundação Santo André, no uso de suas atribuições estatutárias e, considerando,

a necessidade de se estabelecer a avaliação e o acompanhamento de pesquisas envolvendo seres humanos, à luz da normas e diretrizes pertinentes,

FAZ SABER que o Conselho Universitário, em sua 223ª reunião realizada em 31/05/2021 aprovou a seguinte resolução:

Artigo 1º - Criar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Fundação Santo André.

Artigo 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Fundação Santo André tem por objetivo avaliar pesquisas envolvendo seres humanos, quanto aos aspectos éticos e metodológicos, com vistas a assegurar a observância das normas e diretrizes pertinentes e contribuir para o desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos estabelecidos.

Artigo 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Fundação Santo André funcionará de acordo com o regimento que é parte integrante desta Resolução como Anexo I.

Artigo 4º - Esta resolução entra em vigor nesta data, revogadas as eventuais disposições em contrário.

Santo André, 03 de junho de 2021


Prof. Dr. Rodrigo Cutri
Reitor do CUFSA



CENTRO UNIVERSITÁRIO
Fundação Santo André

Anexo I

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO
UNIVERSITÁRIO FUNDAÇÃO SANTO ANDRÉ**

CAPITULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Fundação Santo André – CEP/Fundação Santo André, vinculado à Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão do Centro Universitário Fundação Santo André, é um órgão colegiado de natureza técnico-científica, multidisciplinar e multiprofissional, de caráter deliberativo, consultivo e educativo na esfera de sua competência e com autonomia nas decisões dentro de sua área de atuação.

Artigo 2º. Ao CEP/Fundação Santo André compete analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos nos termos das resoluções vigentes bem como das normas e procedimentos específicos de cada campo do conhecimento.

Parágrafo 1º. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E DOS MANDATOS

Artigo 3º. O CEP/Fundação Santo André é composto por:

I – Um representante da Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão e um suplente, indicados pelo Pró-Reitor de Pós-graduação, Pesquisa e Extensão e nomeados pelo Reitor, com mandato de 3 (três anos), permitida recondução.

II – Um representante da Pró-Reitoria de Graduação e um suplente, indicados pelo Pró-Reitor de Graduação e nomeados pelo Reitor, com mandato de 3 (três anos), permitida recondução.



CENTRO UNIVERSITÁRIO
Fundação Santo André

III – Um representante da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras – FAFIL e um suplente, indicados pela Coordenação de Área específica e nomeados pelo Reitor, com mandato de 3 (três anos), permitida recondução.

IV – Um representante da Faculdade de Ciências Econômicas e Administrativas – FAECO e um suplente, indicados pela Coordenação de Área específica e nomeados pelo Reitor, com mandato de 3 (três anos), permitida recondução.

V – Um representante da Faculdade de Engenharia Celso Daniel FAENG e um suplente, indicados pela Coordenação de Área específica e nomeados pelo Reitor, com mandato de 3 (três anos), permitida recondução.

VI – Um representante do Centro de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão e um suplente, indicados pelo Pró – Reitor de Pós-graduação, Pesquisa e Extensão e nomeados pelo Reitor, com mandato de 3 (três anos), permitida recondução.

VII – Um representante dos usuários, sugerido por este Comitê, após consulta a Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde e a entidades da sociedade civil organizada, aprovado pelo Conselho Universitário, e nomeado pelo Reitor, para mandato de 3 (três) anos, permitida recondução.

Parágrafo 1º. As indicações dos membros serão realizadas com garantias à composição balanceada de gênero e de representantes das diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 2º. Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa.

Parágrafo 3º. Os membros titulares ou suplentes não serão remunerados no desempenho de suas tarefas no CEP, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, caso necessário, de outras obrigações no Centro Universitário Fundação Santo André, nos horários de seu trabalho no comitê de ética em pesquisa.

Parágrafo 4º. Ao final dos respectivos mandatos, os membros representantes referidos nos incisos I a VII serão indicados seguindo a mesma forma descrita nos respectivos incisos.

Parágrafo 5º. Para garantir a experiência acumulada pelo CEP/Fundação Santo André, não será realizada a alteração de todos os membros simultaneamente.



CENTRO UNIVERSITÁRIO
Fundação Santo André

Parágrafo 6º. Todos os docentes do Centro Universitário Fundação Santo André são considerados membros consultores *ad hoc* do CEP/Fundação Santo André.

Artigo 4º . A Reitoria, ouvida indicação da Proppex, nomeará, dentre os membros do CEP/Fundação Santo André um coordenador e um vice-coordenador.

Parágrafo 1º. O mandato do coordenador e do vice-coordenador será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Artigo 5º. Compete ao CEP/Fundação Santo André:

- I. Analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, em observância às normas vigentes, com vistas a assegurar e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes da pesquisa e da comunidade científica, sendo corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.
- II. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 10 (dez) dias para análise documental e de 30 (trinta) dias após validação da documentação para a liberação do parecer, identificando com clareza a pesquisa, os documentos estudados e a data de análise. A análise de cada protocolo resultará enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se 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, que deverão ser atendidas em 30 (trinta) dias pelos pesquisadores, contados a partir da emissão do parecer. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) 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". Nesse caso, cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.



CENTRO UNIVERSITÁRIO
Fundação Santo André

- 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.
-
- III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.
 - IV. 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.
 - V. Desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na Instituição ou fora dela.
 - VI. Organizar a realização de programas de capacitação dos membros do CEP bem como da comunidade acadêmica, com vistas a promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.
 - VII. Receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.
 - VIII. Requerer instauração de apuração às instâncias competentes, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa. Em havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.
 - IX. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.



CENTRO UNIVERSITÁRIO
Fundação Santo André

- X. Informar à CONEP/MS em caso de interrupção no funcionamento regular, imediatamente, por razões de greve, ou antecipadamente, em razão de recesso institucional, indicando as providências a serem tomadas após a paralisação visando à regularização.

Artigo 6º - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê, devendo:

- I. representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II. convocar e presidir as reuniões;
- III. distribuir, aos relatores, os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao órgão;
- IV. cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP/Fundação Santo André;
- V. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.
- VI. incentivar a capacitação dos membros e supervisionar e promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo único. Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador ou pessoa designada pelo Coordenador.

Artigo 7º - Aos membros do CEP/Fundação Santo André compete:

- I. comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- II. estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- III. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV. 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;
- V. desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;



CENTRO UNIVERSITÁRIO
Fundação Santo André

VI. apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/Fundação Santo André.

Parágrafo 1º. A presença dos membros do CEP será registrada em cada reunião através da assinatura de lista de chamada. Ausências justificadas e injustificadas constarão nas atas das reuniões do CEP/Fundação Santo André.

Parágrafo 2º. Perderá o mandato o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 4 (quatro) ausências seguidas, justificadas ou não. A substituição seguirá os trâmites descritos no capítulo II e deverá ser encaminhada à CONEP.

Parágrafo 3º. Se o membro solicitar seu desligamento do CEP, ocorrerá a respectiva substituição, de acordo com os trâmites descritos no capítulo II, sendo encaminhada à CONEP.

Parágrafo 4º . Se o membro nas condições descritas nos § 2º e § 3º for o representante dos usuários, o desligamento será comunicado ao órgão que o indicou, com solicitação de indicação de novo representante e encaminhamento à CONEP.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 8º. As reuniões ordinárias do CEP/Fundação Santo André serão realizadas conforme a necessidade, pelo menos 2 vezes por semestre, sendo as reuniões convocadas com pelo menos três dias úteis de antecedência. As convocações para as reuniões deverão ser publicadas na página eletrônica do CEP/Fundação Santo André.

Parágrafo 1º. O CEP/Fundação Santo André se reunirá em caráter extraordinário quando convocado pelo coordenador, pela maioria simples dos seus membros ou pelo Reitor.

Parágrafo 2º. Será encaminhada, através de e-mail aos membros do CEP, convocação com data e horário, local, pauta e eventuais documentos a serem aprovados com antecedência mínima de três dias úteis.

Parágrafo 3º. A reunião do CEP/Fundação Santo André se instalará e deliberará com a presença da maioria absoluta de seus membros, e será presidida pelo seu coordenador ou, na sua ausência ou em caso de seu impedimento ético, pelo



CENTRO UNIVERSITÁRIO
Fundação Santo André

vice-coordenador, ou um membro do CEP/Fundação Santo André designado pelo coordenador.

Parágrafo 4º. A reunião será conduzida considerando a seguinte ordem: informes pela coordenação, informes pelos membros, aprovação de atas e sinopses de reuniões anteriores, itens de pauta sujeitos a deliberação e votação distintos dos protocolos a serem avaliados, homologação de decisões *ad referendum*, apresentação das relatorias seguidas por discussões, deliberações dos protocolos recebidos via Plataforma Brasil, distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores e encerramento da sessão.

Parágrafo 5º. Em situações excepcionais, as reuniões poderão acontecer de forma virtual, sendo gravadas para fim de registro.

Parágrafo 6º. As decisões do CEP/Fundação Santo André serão tomadas por maioria simples dos seus membros.

Parágrafo 7º. O coordenador não terá direito a voto, exceto em caso de empate.

Artigo 9º. Os membros do CEP/Fundação Santo André têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê.

Artigo 10. Os membros do CEP/Fundação Santo André devem se comprometer a manter a confidencialidade e sob sigilo todas as informações às quais tem acesso nos trabalhos no comitê, assim como o conteúdo tratado durante o procedimento da análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP, tanto no que refere aos documentos, inclusive os virtuais, quanto ao teor das reuniões.

Parágrafo 1º. O sigilo das informações recebidas pelos membros do CEP/Fundação Santo André, bem como pelo pessoal administrativo a ele vinculado, deverá ser mantido mesmo após o término de seus mandatos ou cargos.

Parágrafo 2º. O membro do CEP/Fundação Santo André deverá se retirar da reunião quando houver conflito de interesse na pesquisa.

Parágrafo 3º. É vedada a presença nas reuniões de qualquer pessoa que não seja membro do CEP/Fundação Santo André, salvo se for convocada.

Artigo 11. O CEP/Fundação Santo André poderá, por decisão do colegiado, recorrer a consultor *ad hoc*, pertencente ou não ao quadro da Fundação Santo André, ao qual se aplicam, no exercício da função específica determinada pelo CEP/Fundação Santo André, as condições previstas neste Regimento no que tange ao sigilo, à confidencialidade e aos prazos.



CENTRO UNIVERSITÁRIO
Fundação Santo André

Parágrafo único. Se a pesquisa envolver grupo vulnerável, definido conforme legislação vigente, o CEP/Fundação Santo André poderá convidar para participar da análise do projeto um consultor *ad hoc* representante da comunidade ou coletividade envolvida.

Artigo 12º. O CEP/Fundação Santo André deverá manter cópias dos documentos e dados dos projetos examinados pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir do término do projeto.

Parágrafo único. O pesquisador responsável por projeto de pesquisa aprovado pelo CEP/Fundação Santo André deverá manter em arquivo todos os documentos e dados relacionados ao projeto, inclusive o registro da destinação dos resíduos gerados. Esses documentos e dados deverão ficar à disposição do CEP/Fundação Santo André pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir do término do projeto.

Artigo 13. Para o cumprimento de suas atribuições, o CEP/Fundação Santo André contará com Secretária Administrativa, espaço físico, instalações, equipamentos e pessoal necessários ao adequado funcionamento do órgão.

Parágrafo 1º. Será indicado pela Reitoria um funcionário do corpo técnico-administrativo da Fundação Santo André, para atuação junto ao CEP para secretariar os trabalhos do Comitê e suprir as demais demandas administrativas relacionadas ao funcionamento do CEP.

Parágrafo 2º. O horário de atendimento da Secretaria do CEP será de segunda a sexta-feira das 10h às 12h.

Parágrafo 3º. O atendimento ao público será realizado na Secretaria do CEP, localizada na Rua Vicente de Carvalho, nº 142, Vila Príncipe de Gales, Santo André. Essas informações constam do site CEP/Fundação Santo André e qualquer alteração no local de atendimento ao público será amplamente divulgada nos canais de comunicação da Fundação Santo André e no site do CEP/Fundação Santo André.

Parágrafo 4º. O funcionário indicado deve manter sigilo absoluto sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento da análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP, tanto no que refere aos documentos, inclusive os virtuais, quanto ao teor das reuniões.

Artigo 14. Em caso de recesso institucional, o CEP informará, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores 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.



CENTRO UNIVERSITÁRIO
Fundação Santo André

Artigo 15. Em caso de greve, o CEP informará à comunidade de pesquisadores e aos participantes de pesquisa e seus representantes, se haverá ou não interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e as formas de contato com a CONEP/MS. O CEP informará às instâncias acadêmicas possíveis atrasos na avaliação decorrentes da paralisação para a consideração quanto à adequação de prazos de projetos de caráter acadêmico, como trabalhos de conclusão de curso, projetos de mestrado e de doutorado.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS


Artigo 16. O presente Regimento poderá ser modificado pelo Conselho Universitário, por iniciativa proposta pelo CEP/Fundação Santo André ou pela Reitoria.

Artigo 17. Os casos omissos neste Regimento serão dirimidos pelo CEP/Fundação Santo André, pelo voto da maioria dos membros presentes.

Artigo 18. O presente Regimento entra em vigor nesta data.

Santo André, 03 de junho de 2021

CENTRO UNIVERSITÁRIO FUNDAÇÃO SANTO ANDRÉ



Prof. Dr. Rodrigo Cutri
Reitor