

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE SERRA DA MESA – CEP/FASEM.

Atualizado em cumprimento à Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013, no Diário Oficial da União, que revoga as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nos 196/96, 303/2000 e 404/2008. Em conformidade às Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 240/97, CNS nº 370/07, CNS nº 510/16, CNS nº 563/17 e a Norma Operacional CNS nº 001/2013.

CAPÍTULO I – DEFINIÇÃO DO CEP

Art. 1º O **Comitê de Ética em Pesquisa – CEP**, organizado e criado pela Portaria nº 03-2014- previsto no item VII da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), doravante designado como CEP- FASEM, em conformidade com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) e as normas vigentes complementares, bem como a Norma Operacional n. 001/2013, é um Colegiado interdisciplinar e independente, com “*munus público*”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

CAPÍTULO II – ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 2º Constituem deveres fundamentais do **CEP- FASEM**

I - Divulgar no âmbito da instituição (docentes, discentes, funcionários e participantes da pesquisa) normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

II - Analisar todos os protocolos de pesquisa apresentados e devidamente cadastrados na Plataforma Brasil, envolvendo seres humanos, com prioridade aos trabalhos da FASEM, cabendo-lhe a decisão sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos

participantes nas referidas pesquisas. Cada protocolo analisado deverá ser enquadrado em uma das seguintes categorias descritas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde Capítulo X, item X 3.5 e na Norma Operacional nº 001/2013;

- 1) Aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- 2) 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 este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou não aprovando o protocolo
- 3) 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 CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
- 4) Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) 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 -Emitir parecer consubstanciado, devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado, no sistema oficial

de lançamento de pesquisas (Plataforma Brasil), no prazo de 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberação do parecer.

IV - O **CEP-FASEM** durante a revisão ética, caso entenda como oportuno e conveniente, poderá solicitar informações, documentos e outros, para o esclarecimento de questões, ficando suspenso o processo até a vinda dos elementos solicitados;

V - O **CEP-FASEM** determinará a recusa do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo de 30 (trinta) dias, às solicitações que lhe foram feitas. O protocolo poderá ser considerado retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

VI - Consideram-se autorizados para a execução os Protocolos de Pesquisa aprovados pelo CEP.

VII - O CEP discutirá em cada reunião novos projetos e a depender da demanda o coordenador poderá autorizar a inclusão de mais projetos para garantir a celeridade dos processos.

VIII - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

IX - Manter em arquivo o projeto, protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

X - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

XI - Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam contribuir na alteração do curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

XII - Requerer instauração de sindicância à direção da FASEM em caso de conhecimento ou de denúncia de irregularidades nas pesquisas envolvendo

seres humanos e, em havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP/MS e, se necessário, comunicar ao órgão competente ou a outras

instâncias. Em se tratando de pesquisa com envolvimento multidisciplinar, comunicar aos órgãos que habilitam legalmente os profissionais;

XIII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS por meio de sua Secretaria Executiva;

XIV - divulgar para a comunidade acadêmica o seu calendário de reuniões.

XV – Compete ao CEP, em conformidade com a Norma Operacional nº 001/2013 realizar programas de capacitação dos seus membros, bem como da comunidade acadêmica, promovendo a educação em ética nas pesquisas envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO III – FUNCIONAMENTO DO CEP

Art. 3º O CEP/FASEM reunir-se-á ordinariamente a cada trinta dias, e extraordinariamente por convocação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros. As reuniões extraordinárias deverão ser solicitadas, com justificativa, por escrito, ao Coordenador do CEP, por qualquer um dos seus membros. Conforme a demanda de projetos submetida para análise do CEP, o Coordenador poderá solicitar reuniões extraordinárias, das quais não contadas no calendário de reuniões semestrais.

I- O quórum mínimo para início da sessão deverá ser de pelo menos 50% mais um de todos os membros do CEP, (mínimo 50% dos membros +1); sendo realizada, para o registro de presença, a assinatura da convocação e da pauta de reunião gerada pela plataforma Brasil;

II- O membro do CEP-FASEM que se ausentar em 3 (três) reuniões consecutivas ou alternadas, será excluído e substituído por outro membro da mesma área, a critério da Diretoria Acadêmica;

III- A ausência poderá ser justificada formalmente por e-mail ou memorando, de forma antecipada, ou em até cinco dias após a realização da reunião, sendo que só serão aceitas até três ausências com justificativas registradas.

Art. 4º As reuniões organizar-se-ão da seguinte forma:

- 1- As reuniões são fechadas ao público. Os trabalhos serão iniciados pelo coordenador, e no caso de sua ausência, o vice coordenador assumirá a função;
- 2- Registro da presença dos membros e a verificação da existência de *quórum* mínimo de mais de 50% dos membros (mínimo 50% dos membros +1);
- 3- Serão feitas as comunicações gerais e o Franqueamento da palavra aos membros com interesse na exposição de algo que julguem importante;
- 4- Leitura, discussão e votação dos pareceres;
- 5- Encerramento da sessão.

Art. 5º Na ocorrência de greve ou recesso institucional, o CEP deverá informar respectivamente de forma imediata ou antecipada à CONEP, pelo e-mail conep.@saude.gov.br, de acordo com a Carta Circular nº 244/16. Em caso de greve institucional o CEP deverá comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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. 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; 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 o CEP deverá 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. 6º A sala do CEP/ FaSeM fica localizada nas dependências da Faculdade Serra da Mesa, Av. JK quadra U 5 Setor Sul II, no andar térreo, sala 02. Essa sala apresenta espaço exclusivo para abrigar: Secretaria, espaço para reuniões e arquivo. Há também disponível um notebook com acesso à internet, mobília adequada para as reuniões presenciais dos membros titulares, material de consumo e um arquivo com chave. O CEP contará com um funcionário administrativo para a função de Secretário do Comitê, e fixará horário de funcionamento do CEP é de segunda a sexta, de 08:00 à 12:00hs. O contato com o CEP/FaSeM pode ser realizado via email: cep@fasem.edu.br e também pelo telefone (62) 98642-2708.

CAPÍTULO IV– DA COMPOSIÇÃO DO CEP- FASEM

Art. 6º O CEP-FASEM é composto por um colegiado multidisciplinar formado por docentes dos cursos e podendo participar professores de outras instituições de ensino superior e dos usuários, designados pela Diretoria Acadêmica, com um número mínimo de dez membros.

Art. 7º O CEP-FASEM é composto por um colegiado multidisciplinar com um número superior a 7 (sete) de docentes dos cursos, podendo participar professores de outras instituições de ensino superior, designados pela Diretoria Acadêmica, e um representante de usuários designado preferencialmente pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou por movimentos sociais,

entidades representativas de usuários, sendo neste último caso, submetido à análise e aprovação da CONEP.

Em consonância com a Resolução/CNS 466/2012, os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu

trabalho nos CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Parágrafo 1º – O coordenador e vice- coordenador do CEP serão eleitos pelos membros do CEP. O Coordenador será substituído, nos casos de impedimento ou vacância por vice coordenador que prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do CEP-FASEM.

Parágrafo 2º – 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.

I - O mandato será de três anos com direito de recondução;

II -O CEP-FASEM poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

III - Na impossibilidade de o membro concluir o mandato, a comunicação de desligamento do Comitê deverá ser feita por escrito à Coordenação deste CEP que tomará as devidas providências;

IV- O CEP-FaSeM Deverá comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento dos membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

I - Após a publicação dos resultados do projeto na forma de resumo e/ou trabalho publicado na íntegra, o pesquisador deverá obrigatoriamente enviar cópia para o CEP.

II - Todos os membros do CEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, se obrigando, nos termos da lei, a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a ele submetidos. Ainda, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, isentando-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise. Ressalta-se que ao

analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, os membros desse CEP se tornam corresponsáveis por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

III - O membro do CEP que infringir este artigo ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função neste cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do Comitê, não podendo voltar a ocupar a vaga novamente.

IV - As denúncias de infração deverão ser formuladas, por escrito, ao CEP-FASEM que, se entender procedentes, as encaminhará à Diretoria Acadêmica da FASEM para abertura de sindicância.

Parágrafo único - A recondução e/ou nomeação de novos membros fica a critério de votação de mais de 50% dos membros do CEP-FASEM.

CAPÍTULO VI – DO ENVIO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 8º Caberá ao responsável cadastrar a pesquisa na Plataforma BRASIL, que é o sistema oficial de registro de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP, anexando toda documentação solicitada.

Art. 9º Em se tratando de protocolo enquadrado na categoria “com pendência” deverá o pesquisador cumprir o prazo estabelecido neste Regimento.

CAPÍTULO VII – DA ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 10º Os projetos de pesquisa somente poderão ser analisados pelo CEP-FASEM se forem devidamente cadastrados na Plataforma BRASIL, e deverão obrigatoriamente submeter-se às normas vigentes e anexar os documentos abaixo:

- I - currículo Lattes de todos os pesquisadores;
- II - declaração detalhada dos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- III - carta de encaminhamento/termo de aquiescência e declaração da existência de infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa e solução de eventuais problemas dela resultantes, nos termos das normas vigentes;
- IV - declaração de que os resultados serão tornados públicos, sejam favoráveis ou desfavoráveis, exceto nos casos de patente, que deverão se tornar públicos assim que termine o processo de patenteamento;

- V - O projeto de pesquisa deverá apresentar uma descrição detalhada e ordenada dos itens abaixo:
 - a) objetivos do projeto com descrição detalhada dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
 - b) justificativa com antecedentes científicos e dados pertinentes. Caso o objetivo seja o teste de uma nova droga ou dispositivo para a saúde, nacional ou não, deverá obrigatoriamente indicar a situação atual de registro junto às agências reguladoras do país de origem ou no Ministério da Saúde do Brasil;
 - e) descrever as características da população a estudar: amostra, faixa etária, sexo, cor (conforme classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Se for o caso, expor as razões para utilização de grupos vulneráveis;
 - f) análise crítica de riscos e benefícios, listando as medidas para proteção ou minimização de risco eventual, se apropriado, descrevendo medidas para assegurar os necessários cuidados com a saúde em caso de danos aos indivíduos;
 - g) identificar as responsabilidades dos envolvidos na pesquisa, tais como pesquisador, Instituição, promotor e patrocinador;
 - h) explicitação de critérios que possam suspender ou encerrar a pesquisa;
 - i) local da pesquisa, detalhando as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
 - j) descrever métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
 - k) identificar todas as fontes de material de pesquisa;

l) descrever os procedimentos para o monitoramento da coleta de dados para prover segurança aos indivíduos, incluindo medidas de proteção à confidencialidade.

VI - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo com o artigo 11.

VII - Termo de Assentimento de acordo com o artigo 19.

CAPÍTULO VIII – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 11º Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida:

I - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

II - Buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

III - Prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

IV - Conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

V - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

VI - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

deverá conter, obrigatoriamente:

- a) - Justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) - Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos

e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

- c) - Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) - Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- e) - Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) - Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Art. 12º - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto anteriormente, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

- a) Explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

- b) Esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e
- c) Não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

Art. 13º - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) Conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV.3 e VI.4, este último se pertinente;

b) Ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

c) Ser aprovado por este CEP e pela CONEP, quando pertinente; e

d) Ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo o pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

Art. 14º - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento deve-se, também, observar:

a) Em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos

convidados a participar da pesquisa, preservados o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

Art. 15º - A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

Art. 16º - As pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

- a) documento comprobatório da morte encefálica;
- b) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;
- c) respeito à dignidade do ser humano;
- d) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;
- e) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e
- f) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;
- g) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

Art. 17º - Em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

Art. 18º - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir

dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

Art. 19º - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Art. 20º - Quando a pesquisa envolver sujeitos menores entre 12 e 18 anos, incompletos, ou legalmente incapazes, deverá ser apresentado Termo de Assentimento, que constitui de documento elaborado em linguagem acessível,

por meio do qual, após os sujeitos da pesquisa ser devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais, devendo ainda o TCLE fazer menção a este documento, quando pertinente.

CAPÍTULO IX– DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21º - Os casos que redundarem em dúvidas, por omissão deste Regimento, serão analisados pelo CEP em reunião convocada pelo seu Coordenador, sempre à luz da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, ou outra legislação que por ventura venha a substituí-la.

Art. 22º - O presente Regimento somente poderá ser modificado em reunião extraordinária, expressamente convocada para tal finalidade, sendo que a alteração deverá ser aprovada por maioria absoluta, ou seja, membros do CEP.

Art. 23º - Todas e quaisquer decisões tomadas em reuniões ordinárias ou não, com exceção do disposto no artigo anterior, deverão ser aprovadas por maioria simples, ou seja, membros do CEP.

Art. 24º - As reuniões ordinárias serão convocadas pelo Coordenador.

Art. 25º - A escolha do Coordenador será realizada na primeira reunião após a nomeação dos novos membros.

Art. 26º - Em caso de exclusão de algum dos membros do CEP, a coordenadoria solicitará, no prazo de 30 (trinta) dias, a sua substituição, pelos mesmos critérios de representatividade, à diretoria acadêmica da FASEM.

Art. 27º O presente Regimento Interno somente poderá ser alterado, por maioria simples dos votos presentes, em reunião expressamente convocada para essa finalidade.

Art. 28º - O presente Regimento entrará em vigor na data de sua publicação na forma de Portaria, firmada pela Diretoria Geral, revogando-se as disposições em contrário.

Uruaçu, 30 de maio de 2021.

Prof. Dr. Rodrigo Gabriel Moisés

Diretor Geral

Prof.ª Ma. Laís Lima Nabuco Araújo

Coordenadora do CEP-FASEM