

RESOLUÇÃO Nº 10/2020

Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

A Reitoria do Centro Universitário FAI, no uso das suas atribuições legais,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar as alterações no Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário FAI.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução Nº 34/2018 e as disposições em contrário.

Itapiranga (SC), 14 de agosto de 2020.

Leandro Sorgato
Reitor

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
CENTRO UNIVERSITÁRIO FAI

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. Este Regimento estabelece a regulamentação do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FAI, mantida pela Unidade Central de Educação FAI Faculdades (UCEFF).

Art. 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FAI tem a responsabilidade de fazer cumprir, nas atividades de pesquisa, as determinações, os requisitos e as condições éticas, estabelecidos na Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), expedida em 12/12/2012 que aprova as diretrizes e normas para programas e ações de pesquisa que envolve Seres Humanos e de acordo com a Resolução nº 370 do CNS, de 08/03/2007, que dispõe sobre o registro, credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP.

CAPÍTULO II
DA NATUREZA E DA FINALIDADE

Art. 3º. O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado *inter* e transdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, de natureza técnica-científica, que tem como finalidades regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas que envolvem seres humanos, o cumprimento das exigências éticas e científicas fundamentais à defesa dos interesses, da integridade e da dignidade dos participantes da pesquisa.

Parágrafo Único: Os membros do CEP tem total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art. 4º. São objetivos do CEP do Centro Universitário FAI:

- I. Defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, garantindo o seu bem estar e a adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;
- II. Orientar o desenvolvimento da pesquisa institucional mediante a observância dos padrões éticos e científicos;

- III. Analisar e emitir parecer de acordo com os princípios éticos, emanados pela Resolução CNS/MS nº 466/12 e pelas normas e orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
- IV. Assegurar a formação continuada dos seus membros, dos pesquisadores da instituição e da comunidade acadêmica em geral.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º. O CEP do Centro Universitário FAI possui as seguintes atribuições:

I - Divulgar no âmbito comunitário e institucional as normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa;

II – Analisar e, emitir parecer devidamente justificado, sempre orientado pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

III – Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

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

V – 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;

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

VII – Receber denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o custo normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

VIII – Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, encaminhando para sua apreciação nos casos previstos na regulamentação;

IX – Comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as;

X – Realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

XI – Elaborar seu Regimento Interno.

XII – Comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação se ocorrer greve 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 paralização;

XIII – 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 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 de recesso.

§1º Constatado qualquer procedimento fora dos limites das legislações vigentes durante a execução de trabalhos de pesquisa, o CEP do Centro Universitário FAI solicitará ao responsável a paralisação de sua execução até que a irregularidade seja sanada.

§2º Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação, e quando couber, ao Ministério público.

CAPÍTULO IV DA COMPOSIÇÃO

Art. 6º. O CEP do Centro Universitário FAI, em sua composição, deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros titulares e 1 (um) suplente, sendo constituído pelas seguintes representações:

I – Docentes do Centro Universitário FAI – serão sete (sete) representantes titulares e 1 (um) suplente de cada uma das áreas do conhecimento da Instituição, contratados em regime integral, de gêneros diferentes e com experiência na pesquisa científica, a saber:

- a) Ciências da Saúde;
- b) Ciências Exatas;
- c) Ciências Sociais;
- d) Ciências Humanas;
- e) Ciências Agro veterinárias.

Parágrafo único - O exercício das funções dos membros internos deve ser desempenhado, preferencialmente, por professores contratados em regime integral, dentro da sua jornada normal de trabalho.

II - Comunidade Civil de Itapiranga – um representante titular e 1 (um) suplente da comunidade civil de Itapiranga, representante dos usuários da instituição.

Parágrafo Único - A indicação dos membros externos será realizada via ofício de indicação, para o exercício de função honorífica, com a qual manifestam expressa concordância.

III – Consultores “*Ad hoc*” – pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

IV – Membros “*Ad hoc*” – pessoas pertencentes a grupos vulneráveis, comunidade e coletividades.

§1º Os membros dos incisos I e II serão eleitos ou indicados e os membros dos incisos III e IV serão convidados em demandas que exigem subsídios técnicos ou análise de um projeto específico, a exemplo da população indígena.

§2º A composição será definida pela Reitoria do Centro Universitário FAI, em portaria específica, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares.

CAPÍTULO V

DO MANDATO DOS MEMBROS

Art. 7º. O mandato dos membros do CEP do Centro Universitário FAI será de 3 (três) anos, com possibilidade de recondução, desde que a renovação seja de pelo menos um terço dos membros internos.

Art. 8º. O CEP do Centro Universitário FAI será dirigido por um Coordenador(a), eleito dentre seus membros, para um mandato de 3 (três) anos, sendo permitida recondução.

Art. 9º. Em caso de afastamento de algum membro do CEP do Centro Universitário FAI, por razões pessoais ou profissionais, este deverá justificar por escrito as razões do afastamento ao Coordenador(a) do CEP, passando este a ser substituído pelo membro suplente.

Parágrafo Único: Caso o suplente esteja impossibilitado de assumir a vaga, o novo substituto será indicado pela Direção do Centro Universitário FAI ou por seus pares no prazo de 30 (trinta) dias, devendo o Coordenador(a) comunicar o fato à CONEP.

Art. 10 – O membro do CEP do Centro Universitário FAI que faltar a 3 (três) reuniões sem justificativa formalizada ou 5 ausências justificadas, poderá ser excluído e substituído.

Art. 11 – Todos os membros do CEP do Centro Universitário FAI deverão participar anualmente de cursos, palestras e atividades de formação, internas e/ou externas, ministrados por especialistas na área de ética, estudiosos do assunto e que apresentem vivência em Comitês de Ética em Pesquisa.

Art. 12 - O CEP do Centro Universitário FAI poderá convocar pesquisadores para esclarecimentos adicionais sobre seus projetos, bem como recorrer à participação de consultores, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de obter subsídios técnicos ou assessoramento especializado para suas decisões.

CAPÍTULO VI DA ORGANIZAÇÃO

Art. 13 – O CEP do Centro Universitário FAI será constituído por um Colegiado e dirigido por um Coordenador(a) e por um(a) Secretária(a) que terão a responsabilidade dos trâmites documentais relativos aos protocolos de pesquisa, serviços de arquivo e informações gerais, provendo o desenvolvimento das atividades do Comitê.

Parágrafo único. O Secretário(a) terá função, exclusivamente administrativa, não sendo considerado membro do Comitê, porém, deverá seguir seus critérios éticos.

Art. 14 – Os projetos de pesquisa que envolverem seres humanos das áreas da Saúde, Ciências Sociais, Ciências Agrárias e Biológicas, Ciências Humanas e demais áreas científicas deverão ser encaminhados a(o) Coordenador(a) do CEP do Centro Universitário FAI, que designará, entre os membros do CEP, um relator(a) para análise e parecer consubstanciado e de mérito ético.

Art. 15 – É de competência do(a) Coordenador(a) do CEP do Centro Universitário FAI convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias, receber, distribuir os protocolos aos relatores, controlar a distribuição dos pareceres aos relatores, notificar os prazos e informar o parecer ao interessado.

Art. 16 – É de competência do(a) Secretário(a) do CEP do Centro Universitário FAI elaborar atas das reuniões, emitir e transcrever e comunicar pareceres.

Art. 17 – As reuniões do CEP do Centro Universitário FAI ocorrerão com a presença de pelo menos metade dos membros titulares mais um ou seus substitutos e serão realizadas mensalmente ou sempre que necessário, de acordo com decisões do(a) Coordenador(a).

Parágrafo Único: A convocação para as reuniões será realizada com prazo mínimo de 3 (três) dias, salvo em caso de extrema urgência.

CAPÍTULO VII DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 18 - Aos **membros do Comitê de Ética em Pesquisa** compete:

I - Estudar as matérias e os projetos que lhes forem distribuídos pelo Coordenador, emitir pareceres e relatá-los nos prazos estabelecidos;

II - Participar de reuniões, sessões de trabalho e demais atividades do Comitê, sempre que convocados;

III – Co-responsabilizar-se pela legitimidade e regularidade das decisões e ações do Comitê;

IV - Solicitar ampliação de prazo ou substituição de relatoria, em caso de impossibilidade de cumprimento das tarefas que lhes forem atribuídas;

V - Sugerir ao Coordenador medidas julgadas necessárias ao efetivo desempenho das funções do Comitê;

VI - Desempenhar atribuições e executar tarefas que lhes forem confiadas pelo Coordenador;

VII - Cumprir e zelar pelo cumprimento das exigências éticas decorrentes das normas e procedimentos estabelecidos na Resolução CNS 466/2012 e das disposições constantes deste Regimento.

Parágrafo Único: Os membros do CEP do Centro Universitário FAI deverão se isentar de análise, discussão e tomadas de decisões quando estiverem envolvidos na pesquisa. Não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo

receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 19 - São atribuições **da Coordenação** do Comitê de Ética em Pesquisa:

I – Dirigir, coordenar e supervisionar os trabalhos do Comitê e adotar as medidas necessárias à organização, ao funcionamento e ao cumprimento das finalidades e atribuições do Comitê;

II - Definir o cronograma de reuniões semestrais do CEP;

III - Convocar, definir a pauta e presidir as reuniões do Comitê;

IV – Conduzir, em conjunto com a Pró-Reitora Acadêmica, os processos de indicação e de eleição dos docentes do Centro Universitário FAI que irão integrar o CEP.

V - Cumprir e fazer cumprir as exigências éticas decorrentes das normas e procedimentos estabelecidos na Resolução CNS 466/2012, as disposições constantes desta Resolução e as deliberações do Comitê;

VI - Determinar as providências necessárias à formalização e à promulgação das decisões ou deliberações do Comitê;

VII - Receber, distribuir os protocolos aos relatores, controlar a distribuição dos pareceres aos relatores, notificar os prazos e informar o parecer ao interessado.

VIII - Convocar pesquisadores para prestarem esclarecimentos adicionais sobre seus projetos, sempre que for necessário à decisão do Comitê;

IX – Representar o Comitê em suas relações internas e externas;

X - Manter articulação regular com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, mediante relatórios periódicos das atividades do Comitê e dos projetos de pesquisa examinados e em acompanhamento;

XI - Zelar pela manutenção da confidencialidade científica e do sigilo ético relativo a dados constantes de projetos examinados ou a informações acessadas através dos procedimentos adicionais adotados para fundamentação de decisões do Comitê;

XII – Elaborar o relatório semestral das atividades do CEP (Anexo XI);

XIII - Promover a disseminação de princípios, critérios e normas éticas que devem orientar a pesquisa com seres humanos.

Art. 20 - São atribuições **do(a) Secretário(a)** do Comitê de Ética em Pesquisa:

I - Publicar no site institucional o cronograma de reuniões semestrais do CEP;

II – Receber e protocolar os projetos de pesquisa e encaminhá-los ao Coordenador;

III – Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

IV – Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

V – Efetuar os registros das reuniões do Colegiado;

VI - Organizar e arquivar os documentos do CEP;

VII– Participar de cursos, palestras e atividades de formação na área de ética e pesquisa, ofertadas pela Instituição, difundindo os princípios, as normas e as legislações vigentes;

VIII – Manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando o cumprimento das normas do CEP e das pendências emitidas pelos relatores.

IX – Emitir, transcrever e comunicar pareceres.

Art. 21 - São atribuições do(a) Pesquisador(a) responsável pela pesquisa:

I – Apresentar o protocolo ao CEP do Centro Universitário FAI e aguardar o pronunciamento do Comitê antes de dar início à pesquisa;

II – Elaborar o seguinte rol de documentos:

a) Projeto de Pesquisa (Anexo I)

b) Ofício para encaminhamento do Projeto de Pesquisa à Coordenação do CEP do Centro Universitário FAI (Anexo II)

c) Termo de Compromisso do pesquisador responsável (Anexo III)

d) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo V) e/ou Termo de Assentimento (Anexo VI)

e) Declaração de Coleta não iniciada (Anexo IV)

f) Instrumento de Coleta de dados (Anexo VII)

III – Desenvolver o projeto conforme aprovação do CEP;

IV – Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Anexo X);

V – Apresentar, a qualquer momento, dados solicitados pelo CEP do Centro Universitário FAI;

VI – Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;

VII – Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

VIII – Justificar, fundamentalmente, perante o CEP do Centro Universitário FAI ou a CONEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO VIII DO PROJETO DE PESQUISA

Art. 22 – O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador em português. Os itens do projeto podem variar de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados, entretanto todos os protocolos de pesquisa devem conter obrigatoriamente:

- A) **Tema:** contido no título.
- B) **Objetivo(s) da pesquisa:** o que se pretende pesquisar.
- C) **Relevância social:** importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador.
- D) **Local de realização da pesquisa:** com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo de pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso.
- E) **População a ser estudada:** características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade do gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa. Na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso.
- F) **Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identifica-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade de garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento.

- G) **Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base na fundamentação científica.
- H) **Cronograma:** duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo sistema CEP-CONEP.
- I) **Orçamento:** de acordo com o Art. 24, D.
- J) **Crítérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada.
- K) **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos, os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade.
- L) **Crítérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber.
- M) **Resultados do estudo:** garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.
- N) **Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.

CAPÍTULO IX

DOS PROCEDIMENTOS PROTOCOLARES

Art. 23 – O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento.

Parágrafo único. Somente serão apreciados os protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Art. 24 - O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

- A) **Folha de rosto:** todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. A identificação das assinaturas

- deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa.
- B) **Declaração de compromisso do pesquisador responsável**, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais.
 - C) **Garantia** de que os **benefícios** resultantes do projeto **retornem aos participantes da pesquisa**, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.
 - D) **Orçamento financeiro**: detalhar os recursos, fontes e destinação, forma e valor de remuneração do pesquisador, apresentar ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação.
 - E) **Cronograma** que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo sistema CEP-CONEP;
 - F) **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP, para apreciação.
 - G) **Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária** e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
 - H) Outros **documentos** que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;
 - I) **Projeto de Pesquisa** original na íntegra.

CAPÍTULO XI

DA OPERACIONALIZAÇÃO

Art. 25 – O projeto de pesquisa será encaminhado ao CEP do Centro Universitário FAI pelo pesquisador responsável, de acordo com documentos e normas

estabelecidas pelo Comitê e a Resolução CNS/MS nº 466/12, sendo que aqueles que não apresentarem os documentos exigidos não serão recebidos pela Secretaria do CEP.

Art. 26 – O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada.

Art. 27 – O(a) Coordenador(a) do CEP constituirá o Protocolo de Pesquisa e nomeará, entre os membros do Comitê, um relator para a análise ética do Protocolo de Pesquisa, que deverá emitir parecer de mérito e consubstanciado de acordo com o que determina a Resolução CNS/MS nº 466/12 e o padrão vigente do CEP do Centro Universitário FAI.

Parágrafo Único: O parecer que não se apresentar no padrão solicitado será reencaminhado ao relator para adequação.

Art. 28 – Os relatores, cuja identidade deverá ser sigilosa, emitirão pareceres contendo apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa, tendo prazo máximo de 30 (trinta) dias para apresentar os seus pareceres e 10 (dez) dias para checagem documental, totalizando 40 (quarenta) dias.

Art. 29 – Em caso de parecer consubstanciado pendente o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Art. 30 – O(a) Coordenador(a) poderá avaliar o parecer e contribuir com sugestões ao relator antes da avaliação do Comitê.

Art. 31 – Finalizado o parecer, este será submetido à avaliação do CEP do Centro Universitário FAI em reunião, o qual receberá classificações em categorias:

I – **APROVADO:** Quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

II – **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.

III – **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”.

IV – **ARQUIVADO:** Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V – **SUSPENSO:** Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI – **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. 32 – Sendo aprovado o Protocolo de Pesquisa, o CEP do Centro Universitário FAI passa a assumir a corresponsabilidade, juntamente com os responsáveis pelas pesquisas e a CONEP, no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 33 – O CEP do Centro Universitário FAI deverá manter em arquivo os protocolos de pesquisa e relatórios correspondentes por, no mínimo, 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

CAPÍTULO XIII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 34 – Ao serem publicados os resultados da pesquisa, de forma completa ou na forma de resumo, os responsáveis pela pesquisa deverão enviar uma cópia do trabalho ou a referência bibliográfica completa para o CEP do Centro Universitário FAI, que o manterá em arquivo por 5 (cinco) anos, junto ao Protocolo de Pesquisa.

Art. 35 – O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise de protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 36 – O exercício das funções dos membros internos devem ser desempenhados, preferencialmente, por professores contratados em regime integral, dentro da sua jornada normal de trabalho e os membros externos por ofício de indicação dos representantes dos usuários, para o exercício de função honorífica, com a qual manifestam expressa concordância.

Art. 37 – A presente designação submete-se *in totum* ao disposto no Art. 450 e parágrafo único do Art. 468 da CLT.

Art. 38 – As alterações à presente regulamentação são propostas mediante aprovação por 2/3 dos membros do Comitê e homologação posterior no Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONSEPE).

Art. 39 – O CEP do Centro Universitário FAI se obriga a comunicar à CONEP todas as alterações realizadas na sua composição.

Art. 40 – O CEP do Centro Universitário FAI não analisa pesquisas que envolvam animais.

Art. 41 – Os casos omissos e as dúvidas quanto à aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa e pela Reitoria do Centro Universitário FAI.

Art. 42 – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONSEPE).

Art. 43 – O CEP do Centro Universitário FAI localiza-se na Rua Carlos Kummer, nº 100, Bloco A, Bairro Universitário, Itapiranga/SC. Funciona das 13h às 17h, sendo que o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é feito das 18h40min às 22h35 min.

*Discutido e aprovado em Reunião do
CONSEPE em 13 de agosto de 2020*

ANEXO I
MODELO DE PROJETO DE PESQUISA
CENTRO UNIVERSITÁRIO FAI

TÍTULO DO PROJETO

Itapiranga, SC

20..

TEMA

Título do trabalho a ser desenvolvido.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: _____

EQUIPE DE PESQUISA: _____

Nome do acadêmico(a) – Para graduação.

Nome do(a) Professor(a) orientador(a) – Para Pós Graduação

PROBLEMA

Refere-se a questão do objeto em estudo.

A DEFINIÇÃO DO PROBLEMA é a *pergunta que a pesquisa pretende responder*. Todo problema está dentro de um tema.

OBJETIVOS DA PESQUISA

Os Objetivos dizem quais as respostas que serão buscadas para o problema de pesquisa. **Devem ser apresentados o objetivo geral e os específicos**. O objetivo geral indica uma ação mais ampla e os específicos as etapas do trabalho a serem realizadas para que se atinja o objetivo geral.

HIPÓTESE

Caso o delineamento de estudo não compreenda a elaboração desse item, o pesquisador deve preencher o campo com “**Não se aplica**”.

INTRODUÇÃO

Elaborar uma introdução sobre o assunto.

RELEVÂNCIA SOCIAL

Importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador.

DESFECHO PRIMÁRIO

Os pesquisadores devem preencher os campos referentes com a expressão “**Não se aplica**”, uma vez que as pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais não preveem esses desfechos.

LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

Com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo de pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso.

POPULAÇÃO A SER ESTUDADA

Características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade do gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa. Na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso.

GARANTIAS ÉTICAS AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identifica-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade de garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento.

METODOLOGIA A SER UTILIZADA

É a descrição dos passos dados e dos procedimentos/recursos que serão utilizados no desenvolvimento da pesquisa. Assim, devem ser mostrados, de forma detalhada, os instrumentos, procedimentos e ferramentas dos caminhos para se atingir o objetivo da pesquisa, definindo ainda o tipo de pesquisa, a população

(universo da pesquisa), a amostragem (parte da população ou do universo, selecionada de acordo com uma regra), os instrumentos de coleta de dados e a forma como os dados serão tabulados e analisados.

CRONOGRAMA

Duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo sistema CEP-CONEP.

Identificação da Etapa	Início (Mês / Ano)	Término (Mês / Ano)

ORÇAMENTO FINANCEIRO

Detalhar os recursos, fontes e destinação, forma e valor de remuneração do pesquisador, apresentar ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação.

Identificação do item	Quantidade	Valor Total em Reais (R\$)
Ex: Folha A4	2 pacotes	30,00
Ex: Combustível	-	100,00

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Somente para a área da saúde.

INCLUSÃO: Devem ser apresentados, de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada. Especificar quem poderá participar da pesquisa (grupo, faixa etária, gênero, etnia...). **EXCLUSÃO:** Dentre os indivíduos que podem participar, quais situações impediriam sua participação?

RISCOS E BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS NA EXECUÇÃO DA PESQUISA

RISCOS: Segundo a Resolução CNS 466/12, item V - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS:

“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo”. A análise de risco (mínimo ou maior que o mínimo, se for o caso) é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico. Por exemplo, em pesquisa com análise de dados, gravação ou filmagem, os participantes estão “expostos” à identificação, devido às informações coletadas (nome, imagem, voz...). O pesquisador garantir o sigilo sobre a identificação e as informações referentes ao participante com técnicas de anonimato e a possibilidade de interrupção ou cancelamento, em caso de entrevista.

BENEFÍCIOS: Toda pesquisa deve trazer um benefício para os seus participantes, direto ou indireto (importância do estudo ao participante, disseminar o conhecimento...).

CRITÉRIOS DE ENCERRAMENTO OU SUSPENSÃO DE PESQUISA

Devem ser explicitados, quando couber.

Exemplos: não ser aprovado pelo Comitê de Ética, descumprimento dos passos firmados entre pesquisador/Instituição e/ou pesquisador/Comitê de Ética, caso o participante não aceite participar da pesquisa.

RESULTADOS DO ESTUDO

Garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.

RESUMO

REFERÊNCIAS

Relacionar todas as Referências utilizadas no projeto

ANEXO II

OFÍCIO PARA O ENCAMINHAMENTO DO PROJETO DE PESQUISA A COORDENAÇÃO DO CEP - CENTRO UNIVERSITÁRIO FAI

Itapiranga, DIA de MÊS de ANO.

Ilma Sra.

Profa. Dra. Fabiana Raquel Mühl
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Centro Universitário FAI de Itapiranga

Senhora Coordenadora,

Encaminhamos a V. Sa. o projeto de pesquisa intitulado **“(digitar o título do projeto de pesquisa por extenso e sem abreviaturas)”** sobre a minha responsabilidade, solicitando deste comitê a apreciação ética do mesmo. Aproveito para informá-lo que os conteúdos descritos no corpo do projeto podem ser utilizados no processo de avaliação do mesmo, e que:

- (a) Estou ciente das minhas responsabilidades frente à pesquisa, conforme a resolução 466/12 CNS-MS e, que a partir da submissão do projeto ao CEP, será estabelecido diálogo formal entre o CEP e o pesquisador;
- (b) Declaro que a coleta dos dados não foi iniciada, aguardando o parecer deste CEP para iniciar a pesquisa;
- (c) Estou ciente que devo acompanhar a tramitação do meu protocolo de pesquisa, por minha própria conta, junto à Plataforma Brasil;
- (d) Estou ciente de que as avaliações, possivelmente, desfavoráveis deverão ser, por mim, retomadas para correções e alterações;
- (e) Estou ciente de que os relatores, a coordenação do CEP e eventualmente a CONEP, terão acesso a este protocolo e que este acesso será utilizado exclusivamente para a avaliação ética.

Sem mais para o momento, agradecemos.

Atentamente,

Assinatura do responsável

**Nome completo, por extenso, do professor responsável pela pesquisa
Nº do CPF ou Conselho de Classe do pesquisador responsável.**

ANEXO III

TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Título da Pesquisa:

Professor Responsável:

Eu, pesquisador(a) responsável pela pesquisa acima identificada, declaro que conheço e cumprirei as normas do Comitê de Ética do Centro Universitário FAI de Itapiranga, e assumo, neste termo o compromisso de:

1	Somente iniciar a pesquisa após sua aprovação junto ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FAI.
2	Caso a pesquisa seja interrompida, informar tal fato ao Comitê de Ética em Pesquisa, de forma justificada.
3	Na ocorrência de evento adverso grave comunicar imediatamente ao Comitê de Ética em Pesquisa, bem como prestar todas as informações que me forem solicitadas.
4	Destinar os dados coletados somente para o projeto ao qual se vinculam. Todo e qualquer outro uso deverá ser objeto de um novo projeto de pesquisa que deverá ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa.
5	Apresentar relatório final, sobre o desenvolvimento da pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FAI.

Itapiranga ____ de _____ de ____.

Assinatura do Pesquisador Responsável

ANEXO IV
DECLARAÇÃO – PESQUISA NÃO FOI INICIADA

Título do projeto:

Pesquisador(es): **Professor responsável e aluno**

Tipo de Pesquisa:

- () Iniciação científica
- () TCC/Graduação
- () TCC/Especialização
- () Projeto Institucional

Declaro que a coleta de dados do projeto acima citado somente será iniciada e realizada após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário FAI de Itapiranga, de acordo com o que estabelece o item XI.2, da Resolução 466/12, nos seguintes termos:

“Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou a CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa”.

Itapiranga, _____ de _____ de 20____.

Nome e assinatura do(a) pesquisador(a) responsável

ANEXO V

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Este documento é apenas um MODELO, uma referência para você elaborar seu TCLE. Procure adaptá-lo às circunstâncias específicas de sua pesquisa. Se a pesquisa for realizada com participantes menores de 18 anos, utilizar: “Seu filho(a) está sendo convidado(a)…”

O Sr.(a) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa **“TITULO DA PESQUISA”**, de responsabilidade dos pesquisadores **“NOMES”**. Nesta pesquisa pretendemos **“OBJETIVO”**. O motivo que nos leva a estudar **“JUSTIFICATIVA DA PESQUISA”**.

Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos: **“PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS DA PESQUISA”**. Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em **“RISCOS”**. A pesquisa contribuirá para **“BENEFÍCIOS DA PESQUISA DIRETOS OU INDIRETOS”**.

Para participar deste estudo o Sr(a) não terá nenhum custo **(se houver, indicar “FORMA DE RESSARCIMENTO”)**, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o Sr.(a) tem assegurado o direito a indenização. O Sr.(a) terá o esclarecimento sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade. O pesquisador tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. Os resultados da pesquisa serão divulgados, mas você terá a garantia do sigilo e da confidencialidade dos resultados.

Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Caso você tenha dúvidas sobre o comportamento dos pesquisadores ou sobre as mudanças ocorridas na pesquisa que não constam no TCLE, e caso se considere prejudicado (a) na sua dignidade e autonomia, você pode entrar em contato com o (a) pesquisador(a) **“NOME E TELEFONE DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL”**, ou também pode consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FAI de Itapiranga, pelo telefone (49) 3678-8700, no horário das 13h às 17h e das 18h40min às 22h35min.

Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar. Recebi uma via original deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Dessa forma, se você concorda em participar da pesquisa como consta nas explicações e orientações acima, coloque seu nome no local indicado abaixo. Desde já, agradecemos a sua colaboração e solicitamos a sua assinatura de autorização neste termo, que será também assinado pelo pesquisador responsável em duas vias, sendo que uma ficará com você e outra com o (a) pesquisador (a).

Itapiranga/SC, dede 20...

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____

Nome do(a) pesquisador(a) responsável: _____

Assinatura: _____

ANEXO VI

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Participantes de 12 à 18 anos

(Anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz. ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento***).

(LEMBRE-SE: o Termo de Assentimento Livre Esclarecido não deve ser uma colagem do projeto, com termos técnicos; aqui, a linguagem deve ser adaptada ao participante, ou seja, simplificada).

Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa **“TÍTULO DA PESQUISA”**. Nesta pesquisa pretendemos **“OBJETIVO”**.

O motivo que nos leva a estudar esse assunto é **“JUSTIFICATIVA DA PESQUISA”**.

Para esta pesquisa adotaremos o(s) seguinte(s) procedimento(s): Você **“PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS DA PESQUISA”**.

Para participar desta pesquisa, o responsável por você deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. Você não terá nenhum custo **(se houver, indicar “FORMA DE RESSARCIMENTO”)** ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento***, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, você tem assegurado o direito à indenização. Você será esclarecido (a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. O responsável por você poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento.

A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido (a). O pesquisador irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado em nenhuma publicação. Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em **“RISCOS MÍNIMOS” (ou risco maior que o mínimo, se for o caso)**, **(o CEP recomenda que cada pesquisador pense nos riscos mais compatíveis a um só tempo com os rigores metodológicos e éticos de sua pesquisa, ex.: a possibilidade de exposição da identidade dos participantes, seja por imagem, seja por identificação sonora, etc.** ***Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento.***). A pesquisa contribuirá para **“BENEFÍCIOS DA PESQUISA DIRETOS OU INDIRETOS”**.

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais: sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Eu, _____, portador (a) do documento de Identidade _____ **(se já tiver documento)**, fui informado(a) dos objetivos da presente pesquisa, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar dessa pesquisa. Recebi o termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Itapiranga/SC, ____ de _____ de 20__.

Assinatura do (a) menor

Assinatura do (a) pesquisador (a) Responsável

Nome do Pesquisador Responsável:

Endereço: **(OBS.: o endereço pode ser institucional)**

CEP: /Itapiranga/SC

Fone: (49)

E-mail:

Este Roteiro é apenas um GUIA, uma referência para você elaborar seu Termo de Assentimento. Procure adaptá-lo às circunstâncias específicas de sua pesquisa. Lembrando que este termo não substitui o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Participantes de 06 à 12 anos



Todo material produzido será guardado pelo pesquisador por cinco anos. Depois disso, será destruído. Nenhum material será liberado sem a permissão do seu responsável...



Como falamos, sua identidade permanecerá em segredo (sigilo), de acordo com as nossas leis!

Este termo de assentimento está impresso em duas vias: uma para você e outra para o pesquisador. Quando terminarmos a pesquisa, mostraremos o resultado para você!



CONTATOS PARA DÚVIDAS



**Comitê de Ética do Centro
Universitário FAI**
cep.itapiranga@uceff.edu.br
Tel.: (49) 3678-8700

Nome do professor(a)
Pesquisador(a)
E-mail
Tel.:

Participante da pesquisa

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Participantes de 03 à 06 anos



Todo material produzido será guardado pelo pesquisador por cinco anos. Depois disso, será destruído. Nenhum material será liberado sem a permissão do seu responsável...



Como falamos, sua identidade permanecerá em segredo (sigilo), de acordo com as nossas leis!



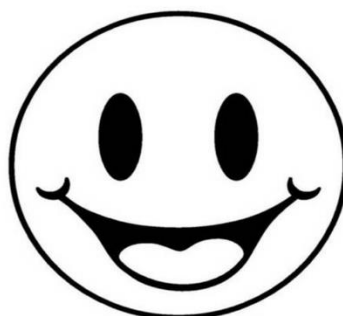
Este termo de assentimento está impresso em duas vias: uma para você e outra para o pesquisador. Quando terminarmos a pesquisa, mostraremos o resultado para você!

CONTATOS PARA DÚVIDAS



**Comitê de Ética do Centro
Universitário FAI**
cep.itapiranga@uceff.edu.br
Tel.: (49) 3678-8700

Nome do professor(a)
Pesquisador(a)
E-mail
Tel.:



TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Participantes de 0 à 03 anos

Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento).

(LEMBRE-SE: o Termo de Assentimento Livre Esclarecido não deve ser uma colagem do projeto, com termos técnicos; aqui, a linguagem deve ser adaptada ao participante, ou seja, simplificada).

Seu filho(a) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa “**TITULO DA PESQUISA**”. Nesta pesquisa pretendemos “**OBJETIVO**”. O motivo que nos leva a estudar esse assunto é “**JUSTIFICATIVA DA PESQUISA**”. Para esta pesquisa adotaremos o(s) seguinte(s) procedimento(s): Você “**PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS DA PESQUISA**”.

Para participar desta pesquisa, o responsável deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. Seu filho(a) não terá nenhum custo **(se houver, indicar “FORMA DE RESSARCIMENTO”)** **Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento**, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, seu filho(a) tem assegurado o direito à indenização. Seu filho(a) será esclarecido(a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. O responsável poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento.

A participação de seu filho(a) é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido(a). O pesquisador irá tratar a identidade com padrões profissionais de sigilo. Seu filho(a) não será identificado em nenhuma publicação. Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em “**RISCOS MÍNIMOS**” **(ou risco maior que o mínimo, se for o caso), (o CEP recomenda que cada pesquisador pense nos riscos mais compatíveis a um só tempo com os rigores metodológicos e éticos de sua pesquisa, ex.: a possibilidade de exposição da identidade dos participantes, seja por imagem, seja por identificação sonora, etc. Esta informação deve ser removida antes de salvar o documento).** A pesquisa contribuirá para “**BENEFÍCIOS DA PESQUISA DIRETOS OU INDIRETOS**”.

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada. O nome do seu filho(a) ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados

com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de assentimento encontra-se impresso em duas vias originais: sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você. Os pesquisadores tratarão a identidade de seu filho(a) com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Eu, _____, portador(a) do documento de Identidade _____, fui informado(a) dos objetivos da presente pesquisa, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, o que poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Declaro que concordo em deixar meu filho(a) participar dessa pesquisa. Recebi o termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Itapiranga/SC, ____ de _____ de 20__.

Assinatura do responsável

Assinatura do(a) pesquisador(a) Responsável

Nome do Pesquisador Responsável:

Endereço: (OBS.: o endereço pode ser institucional)

CEP: /Itapiranga/SC

Fone: (49)

E-mail:

Este Roteiro é apenas um GUIA, uma referência para você elaborar seu Termo de Assentimento. Procure adaptá-lo às circunstâncias específicas de sua pesquisa. Lembrando que este termo não substitui o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

ANEXO VII

DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DO LOCAL

Obs.: se a pesquisa for realizada no Centro Universitário FAI esta declaração deve ser assinada pelo Pró-reitor Administrativo. Caso seja em outro local, deve ser assinada pelo Chefe de departamento ou cargo equivalente. Apagar esta informação após a leitura.

Cidade / UF, dia / mês / ano.

Ilma Sra.

Profa. Dra. Fabiana Raquel Mühl

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa

Centro Universitário FAI

Prezada Coordenadora,

Eu, (nome por extenso e sem abreviatura do responsável pelo local) declaro, a fim de viabilizar a execução do projeto de pesquisa intitulado (título do projeto por extenso), sob a responsabilidade do(s) pesquisador (es) (nome por extenso dos responsáveis pela pesquisa – todos) que a (nome por extenso do serviço – local onde será feita a coleta de dados), conforme Resolução CNS/MS 466/12, assume a responsabilidade de fazer cumprir os Termos da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde e demais resoluções complementares à mesma (240/1997, 251/1997, 292/1999, 304/2000, 340/2004, 346/2005, 370/2007 e 441/2011), viabilizando a produção de dados da pesquisa citada, para que se cumpram os objetivos do projeto apresentado.

Esperamos, outrossim, que os resultados produzidos possam ser informados a esta instituição por meio de Relatório anual enviado ao CEP ou por outros meios de praxe (especificar o meio caso deseje – palestra, folder e demais).

De acordo e ciente,

Assinatura do responsável

Nome completo, por extenso, CPF ou CR.

Carimbo ou marca d'água do Diretor ou responsável pela Instituição (escola, clínica, indústria, hospital e demais)

ANEXO VIII

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Inserir o instrumento de coleta de dados e o responsável pela pesquisa deverá rubricar a(s) página(s) no canto inferior direito.

ANEXO IX

DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Solicito a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do projeto de pesquisa intitulado **“TITULO DA PESQUISA”**, com a seguinte justificativa:_____ Ex.: Trata-se de pesquisa retrospectiva com o uso de _____(prontuários, processos, laudos – especificar).

DECLARO

AJUSTAR DE ACORDO COM A PESQUISA

- a) Que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou em base de dados para fins de pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética;
- b) O acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
- c) Assegurar o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do sujeito bem como a sua não estigmatização;
- d) Assegurar a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- e) O pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para confidencialidades dos dados de pesquisa;
- f) Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo;
- g) Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado.

Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de todos os sujeitos, assino este termo para salvaguardar seus direitos.

Itapiranga/SC, dede 20...

Pesquisador Responsável

ANEXO X
RELATÓRIO FINAL / PARCIAL

Nº do CAAE:

Data da Carta de Aprovação CEP:

Data do Relatório Final:

IDENTIFICAÇÃO

Título do Protocolo de Pesquisa:

Pesquisador Responsável:

Instituição:

Campus / Curso:

Área Temática: ***Classificação utilizada pelo CONEP***

NOME DE TODOS OS AUTORES

--

SUJEITOS DA PESQUISA

Número previsto de sujeitos a serem incluídos no estudo:

Número de sujeitos que foram efetivamente incluídos no estudo:

OBJETIVOS DA PESQUISA

Descrição dos objetivos inicialmente propostos e se foram ou não realizados de acordo com os constantes no protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FAI.

MÉTODO

Explicitar se o método inicialmente proposto foi ou não realizado e, caso houve modificações/alterações, quais foram e por qual motivo. No caso de eventos adversos,

apresentar a descrição de todos os eventos adversos ocorridos, sua relação com o estudo, quais as providências tomadas e quais as consequências. Mencionar também alterações no cronograma e no orçamento inicialmente previsto.

RESULTADOS

Descrição resumida dos resultados esperados inicialmente e dos resultados efetivamente obtidos ou principais achados. Principais contribuições do estudo para a Ciência e para a Sociedade.

DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS PARA OS SUJEITOS PARTICIPANTES OU PARA INSTITUIÇÕES ONDE O ESTUDO FOI REALIZADO

Descrição do tipo de divulgação que foi utilizada e como, ou apresentação do motivo para a não divulgação.

PUBLICAÇÕES GERADAS

Tipo de publicação – trabalho em evento científico e modalidade apresentada, publicação em periódico, relatório, monografia. Informar de cada publicação: Título, Autores, Local, Editora ou Evento, Data. Anexar comprovantes de publicação ou de submissão a avaliação para publicação ou para apresentação.

Atenciosamente:

Pesquisador Responsável

ANEXO XI

ROTEIRO DE ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO SEMESTRAL DO CEP

O relatório deve informar:

1. Reuniões:

- ✓ Periodicidade das reuniões;
- ✓ Descrição da dinâmica das reuniões;
- ✓ Percentual de presença dos membros;
- ✓ Demanda de Projetos; média de tempo dedicado à análise de projetos;
- ✓ Média de tempo de tramitação de projetos na plataforma.

2. Estrutura e funcionamento: informar se persistem ou se houve modificações das condições mínimas de funcionamento informadas no momento do registro CEP.

- ✓ Composição do colegiado adequada (multi e transdisciplinar), representante de usuários, etc.;
- ✓ Funcionário administrativo designado (exclusivo para o CEP ou não);
- ✓ Horário definido para funcionamento da secretaria, telefone para contato, sala exclusiva, arquivo, etc.);
- ✓ Demanda de Projetos.

3. Acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de Pesquisa: informar as medidas que foram tomadas.

- ✓ Relatório dos pesquisadores (periodicidade);
- ✓ Notificação de eventos adversos;
- ✓ Instauração de sindicâncias em caso de denúncias de irregularidades.

4. Papel Consultivo e Educativo do CEP: relacionar os eventos.

- ✓ Orientação fornecida e material consultivo disponibilizado a pesquisadores;
- ✓ Atividades executivas internas aos membros do CEP e a comunidade científica (a partir do cronograma previamente apresentado, relacionar os eventos);
- ✓ Atividades educativas para participantes da pesquisa e comunidade em geral.
- ✓ Reuniões com outros CEP;
- ✓ Participação dos membros em Eventos, fóruns, seminários, mesas redondas.

O Relatório da demanda de Projetos analisados pelo CEP será consultado na Plataforma Brasil.