



**O INUSITADO
EM CONSTANTE
MOVIMENTO**

Coordenação Geral de Pesquisa e Pós-Graduação *Stricto Sensu*

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Agosto de 2021

I. Do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e das suas atribuições

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da ESPM, órgão independente, plural e multidisciplinar, tem por objetivo garantir os direitos e a dignidade de participantes de pesquisa, bem como zelar pelo cumprimento dos parâmetros éticos expressados no Código de Boas Práticas Científicas da ESPM, regendo-se por este Regulamento e pelas normas estipuladas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e pela Resolução nº 510/2016 - Ética na Pesquisa da área de Ciências Humanas e Sociais, bem como pelo Regimento da ESPM e demais normas aplicáveis.

Art. 2º - Compete ao CEP avaliar (aprovar ou reprovar, justificadamente), afiançar e acompanhar os aspectos éticos dos projetos de pesquisas científicas de qualquer área do conhecimento, independentemente do nível de estudo - quer seja trabalho monográfico de conclusão de curso de graduação, especialização, dissertação de mestrado, tese de doutorado ou demais produções acadêmicas - que envolvam seres humanos os quais, enquanto participantes de pesquisa, possam ser expostos(as) a situações de vulnerabilidade no que diz respeito à sua dignidade, direitos, segurança ou bem estar. Destaca-se que, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP torna-se corresponsável por garantir a proteção dos(as) participantes de pesquisa.

Art. 3º - O CEP tem, ademais do exposto anteriormente, as seguintes atribuições:

- I. fomentar as reflexões e a formação de uma cultura ética em pesquisa na ESPM e fora dela, promovendo, apoiando ou realizando ações pedagógicas ou de outra natureza que cumpram tal fim, incluindo a realização de programas de capacitação dos(as) membros, bem como da comunidade acadêmica, e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;
- II. elaborar relatórios científicos periódicos sobre os projetos de pesquisa aprovados pelo CEP até a finalização dos mesmos;
- III. receber de participantes da pesquisa ou de qualquer outra pessoa, denúncias de abusos ou fatos adversos que possam alterar o curso regular de pesquisas científicas realizadas na ESPM;
- IV. apreciar casos ou conflitos decorrentes de possíveis vulnerações do Código de Boas Práticas Científicas da ESPM, respeitando os direitos de presunção de inocência, ampla defesa e demais princípios democráticos e de direito cabíveis, recomendando à Diretoria Nacional de Pós-Graduação e Educação Continuada, quando comprovada a irregularidade de natureza ética nas pesquisas, a instauração

de sindicância e, nesses supostos, quando aplicável, realizar a devida comunicação da mesma à CONEP;

V. orientar e esclarecer a comunidade acadêmica em geral e pesquisadores(as) da ESPM, em particular, quanto aos aspectos éticos das pesquisas e de seus protocolos de aplicação;

VI. elaborar e definir normas, formulários, documentos ou procedimentos complementares, que esclareçam pesquisadores(as) sobre as exigências éticas da pesquisa;

VII. revisar e atualizar, sempre que necessário, o Código de Boas Práticas Científicas da ESPM;

VIII. elaborar e manter um banco de consultores(as) *ad hoc* capacitados(as) e habilitados(as) para a emissão de pareceres.

Art. 4º - O CEP vincula-se à Coordenação Geral de Pesquisa e Pós-Graduação *Stricto Sensu*, área da Diretoria Nacional de Pós-Graduação e Educação Continuada da ESPM, responsável pela estruturação, organização e qualidade da pesquisa acadêmica na instituição.

Art. 5º - O CEP/ESPM dispõe de duas salas para funcionamento, sendo uma sala exclusiva para atendimento ao público geral e pesquisadores(as) e outra com conexão para reuniões on-line, para realização das reuniões ordinárias do Colegiado. As salas, situadas na Rua Dr. Álvaro Alvim, 123 - no Térreo do Bloco A, tem fácil acesso para pessoas com deficiência ou dificuldade de locomoção, sendo devidamente sinalizadas. O atendimento ao público é realizado de forma presencial nas segundas e quartas-feiras, das 10:30 às 13:30 (segunda) e das 14:00 às 17:00 (quarta) e também por telefone (11) 5085-4154 ou pelo e-mail cep@espm.br.

II. Da Constituição e Funcionamento do CEP

Art. 6º - O CEP será constituído por, no mínimo, 7 (sete) membros, incluindo suplentes, atendendo ao disposto na Norma Operacional 001/2013. A escolha dos(as) membros deve contemplar, na medida do possível, as diversas áreas da IES envolvidas em pesquisa científica: **a)** docentes dos programas *Stricto Sensu* da ESPM (PPGs) (sem limite de vagas); **b)** discentes dos programas de pós-graduação da ESPM (no mínimo uma vaga); **c)** docentes dos cursos de graduação (no mínimo uma vaga); **d)** docentes dos cursos de pós-graduação *Lato Sensu* (no mínimo uma vaga) ; **e)** representantes da sociedade civil externos(as) à ESPM (no mínimo uma vaga) e **f)** outros(as) membros externos(as), que tenham em ambos casos notório saber no campo da ética em pesquisa (sem limite de vagas). Para assegurar o quórum e o

funcionamento do Comitê, estão previstas vagas de suplente para as três unidades da IES (RJ, POA e SP).

Art. 7º - Para assegurar a pluralidade de vozes e igualdade de gêneros, parte importante da ética na pesquisa, caberá à Coordenação Geral de Pesquisa e Pós-Graduação *Stricto Sensu* garantir que exista um equilíbrio de gêneros e também de participantes oriundos das diferentes áreas de conhecimento relacionadas à pesquisa acadêmica na ESPM.

Art. 8º - A nomeação de membros resulta da indicação feita pelos PPGs, eleição por pares, no caso da representação discente ou, nos demais casos de representação, por indicação direta da Coordenação Geral de Pesquisa e Pós-Graduação *Stricto Sensu*.

§1º - A nomeação de membros do CEP será referendada pela Diretoria Nacional de Pós-Graduação e Educação Continuada da ESPM, que poderá vetar, encaminhando veto com justificativa à Coordenação do CEP para avaliação.

§2º - Nos casos em que um(a) ou mais membros do CEP tiverem os seus nomes vetados pela Diretoria Nacional de Pós-Graduação e Educação Continuada, uma nova indicação ou eleição deve ser realizada para a substituição dos(as) mesmos(as).

Art. 9º - O mandato de membros do CEP, tanto quanto de coordenador(a) e vice-coordenador(a), terá duração de três (3) anos, conforme estipula a Resolução CNS 370/2007, sendo permitida a recondução para um segundo mandato. É permitida a renovação e também a desvinculação de membros quando de sua vontade ou por decisão da maioria dos(as) integrantes do CEP. Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

§1º - Nos casos de desvinculação à petição própria, esta deverá ser solicitada com um prazo prévio de 30 dias naturais por meio de um ofício do(a) interessado(a), dirigido à coordenação do CEP. A substituição será realizada a partir de uma nova nomeação, seguindo os procedimentos descritos no Art. 8º.

§ 2º - Em caso de morte, invalidez permanente ou aposentadoria de membro titular do CEP, a área ou coletivo que o(a) mesmo(a) representava deverá indicar novo(a) membro, seguindo os procedimentos descritos no Art. 8º.

§ 3º - Qualquer membro titular do CEP poderá solicitar ao Comitê a desvinculação de outro membro, quer seja por incumprimento de suas funções ou por vulneração ao Código de Boas Práticas em Pesquisa da ESPM, sendo necessário, para ambos os supostos, a aprovação da maioria dos(as) membros do CEP, a ser realizada por votação aberta.

§ 4º - Membros nomeados(as) em substituição ocasionada por quaisquer dos supostos supracitados, serão considerados(as) novos(as) membros tendo, portanto, direito ao cumprimento de um mandato pelo prazo estipulado neste artigo.

Art. 10º - A membros do CEP cabe o comparecimento às reuniões, emissão de pareceres voltados à integridade ética de projetos de pesquisa e a votação de questões apresentadas durante as reuniões ordinárias ou extraordinárias.

§ 1º - Cada membro do CEP, ao longo de um ano natural, poderá se ausentar de no máximo 4 das reuniões, ordinárias e extraordinárias, desde que essas ausências sejam devidamente justificadas em carta direcionada à Coordenação do CEP.

§ 2º - A presença será controlada pela Secretaria do CEP por meio da assinatura da lista de presença ou, em caso de participação via videoconferência, por meio de relatórios da plataforma de reunião on-line em uso e/ou registro via *chat*, com a anuência da Coordenação do CEP.

Art. 11º - Coordenador(a) e vice-coordenador(a) do CEP serão eleitos(as) pelos(as) membros do Comitê para o cumprimento de um mandato de três (3) anos, sendo permitida a recondução, como está previsto na Resolução CNS 370/2007.

Art. 12º - O mandato de coordenador(a) e vice-coordenador(a) do CEP deve ser rotativo. A cada três anos espera-se que representantes de áreas diferentes assumam essas posições.

Art. 13º - Compete a coordenador(a) do CEP:

I - convocar, presidir, conduzir e encerrar as reuniões do Comitê, com a incumbência de proferir o voto de qualidade, quando houver empate em uma votação;

II - elaborar e encaminhar a membros do CEP, com antecedência e apoio da Secretaria, a pauta das reuniões ordinárias ou extraordinárias, bem como apreciar as respectivas atas, submetendo-as à aprovação do CEP na reunião posterior;

III - assegurar o atendimento às exigências das Resoluções CNS nº 466/12, 370/07, 240/97, 510/16, 563/17, 007/13 e normas complementares, bem como das demais normas aplicáveis da ESPM;

IV - tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;

V - distribuir as pesquisas submetidas à avaliação do CEP entre membros do comitê para relatoria, de acordo com a especialidade/área de atuação de cada membro;

VI - determinar, quando julgado necessário, a triagem dos projetos de pesquisa encaminhados à Secretaria, que envolvam seres humanos e que se enquadrem nos termos da Resolução CONEP nº 196/96 quanto a exposição de participante da pesquisa a alguma forma de vulnerabilidade, exigindo-se a apreciação do CEP;

VII - assinar os pareceres do CEP em nome do Comitê e expedir outros documentos que se fizerem necessários;

VIII - apoiar o contínuo aperfeiçoamento e capacitação dos membros do CEP para o exercício de suas atribuições;

IX - representar o CEP interna e externamente.

Art. 14º - Ao(À) vice-coordenador(a) caberá substituir o(a) Coordenador(a), quando necessário, e auxiliar nas atividades relativas ao funcionamento do CEP.

Art. 15º - São atribuições e deveres de todos(as) membros do CEP:

I - analisar e emitir parecer consubstanciado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, dos projetos de pesquisa encaminhados pelas unidades da ESPM ou instituições externas em que seja indicado para relatoria;

II – identificar os projetos e pareceres que devam ser discutidos na plenária;

III - zelar para que suas funções e outras atividades sejam exercidas com liberdade, sem pressão de superiores ou de pessoas ou instituições interessados na pesquisa avaliada;

IV - isentar-se de qualquer participação nos processos em que exista algum conflito de interesses, não podendo, portanto, relatar, analisar ou votar em processos sobre projetos de pesquisa realizados por amigos(as), familiares, orientandos(as) ou ex-orientandos(as), bem como nos casos em que esteja diretamente envolvido(a) na pesquisa em questão;

V - atuar com destemor, independência, honestidade, decoro, veracidade, lealdade, dignidade e boa-fé;

VI - manter sigilo das informações recebidas relativas às pesquisas submetidas à apreciação do CEP, salvo ameaça ao direito à vida, à integridade física, à honra ou quando se veja afrontado(a) por qualquer interesse na pesquisa e, em defesa própria, tenha que revelar segredo, porém sempre restrito ao interesse da causa;

VII – Assinar o Termo de Aceitação e Compromisso, de Confidencialidade e Sigilo como Membro do Comitê de Ética em Pesquisa da ESPM.

IX - Abster-se de:

- a. receber dádivas de quaisquer pessoas ou instituições que tenham interesses nas pesquisas em análise;
- b. utilizar de influência indevida para aprovação ou não de um projeto.
- c. exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e a imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 16º - O CEP constituirá um Cadastro de Consultores(as) *ad hoc*, cuja finalidade será fornecer subsídios técnicos, por meio da análise de projetos de pesquisa em áreas específicas de conhecimento.

- a. Os cadastros serão permanentemente atualizados e ampliados, por meio de indicação de pareceristas, pelos Colegiados e Unidades da ESPM.
- b. Poderão compor o referido cadastro, docentes de outras Instituições de Ensino Superior (IES), e docentes ou profissionais da ESPM, que possuam título de doutor(a).

Art. 17º - Consultores(as) *ad hoc* não poderão analisar projetos de pesquisa em que estejam – direta ou indiretamente – envolvidos(as), inclusive em casos de pesquisa promovida por IES externa e submetida ao CEP da ESPM.

Art. 18º - Membros do CEP não poderão ser remunerados(as) no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com o transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados(as), nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 19º - As reuniões do CEP devem ser, no mínimo, mensais, sendo a formação de quórum para iniciar sessão e para deliberar de pelo menos 50% mais um(a) de todos(as) membros do CEP. O funcionamento ordinário das reuniões inclui informes, palavra a membros e apreciação de protocolos e pareceres de pesquisa.

Art. 20º - Quando da ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, seguindo os termos da Carta Circular nº 244/16, da CONEP, serão adotados os seguintes procedimentos:

- a. Greve Institucional - comunicar à comunidade de pesquisadores(as) e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; comunicar a participantes de pesquisa e seus/suas representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos de estudantes, de acordo com a situação de cada um(a), 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.
- b. Recesso Institucional - informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores(as) o período exato de duração do recesso; e a participantes de pesquisa e seus/suas representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos(as) em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 21º - Será facultado a membros do CEP de outras unidades da ESPM, diversas à da sede do mesmo, a participação remota às reuniões.

Art. 22º - Por motivo de foro íntimo ou objeção de consciência - que não precisam ser explicitados – um(a) membro do CEP poderá declarar-se impedido(a) de participar em uma votação ou processo.

III. Da Secretaria do CEP

Art. 23º - O Escritório de Projetos e Apoio à Pesquisa – EPAP acompanhará todas as atividades e decisões mobilizadas pelo CEP, ademais das referentes ao fluxo dos projetos de pesquisa na ESPM, sendo responsável pela Secretaria do CEP.

Art. 24º - São atribuições da Secretaria do CEP:

- I - assegurar o suporte técnico e administrativo necessário para que o CEP possa desempenhar as suas funções;

II - atender, informar e orientar interessados(as) sobre normas, procedimentos e decisões do CEP e da CONEP, bem como sobre o andamento dos processos;

III - encaminhar à CONEP, sob orientação do(a) coordenador(a), consultas específicas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, assim como sugestões para melhoria e adequação dos sistemas e das normas, quando for o caso;

IV - elaborar relatórios semestrais, a serem encaminhados à CONEP, sobre o fluxo de projetos analisados pelo CEP;

V - encaminhar as notificações de ocorrências adversas graves, após apreciação e parecer quanto às medidas imediatas tomadas pelo(a) pesquisador(a) e outras orientações;

VI - manter arquivados os processos por 5 (cinco) anos de modo a assegurar o acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa pelo CEP, por meio de relatórios e o cumprimento das normas atinentes à custódia dos processos avaliados;

VII - manter atualizado o Cadastro de Consultores(as) *ad hoc*;

VIII - preparar as reuniões do CEP (preparo de sala e equipamentos), bem como remeter a convocação a membros do CEP, por meio de *e-mail*, com antecedência mínima de uma semana;

IX - redigir as atas das reuniões do CEP;

X - arquivar e custodiar, por tempo indeterminado, as atas das reuniões do CEP e demais documentos do Comitê.

IV. Da Submissão de Projetos de Pesquisa ao CEP

Art. 25º - Os projetos de pesquisa que se enquadrem nos supostos descritos no Art. 2º deste Regulamento poderão ser encaminhados para a avaliação do CEP.

Art. 26º - A submissão dos projetos de pesquisa deverá ser realizada por meio do Sistema Integrado Nacional (Plataforma Brasil), onde inicialmente o(a) pesquisador(a) deverá realizar um cadastro pessoal e, em seguida, a submissão do projeto de pesquisa e demais documentos. Posteriormente, é possível delegar o preenchimento dos demais dados no sistema a outro(a) integrante da equipe do projeto de pesquisa.

Art. 27º - O CEP somente está autorizado a receber projetos de pesquisa (via Plataforma Brasil) e dar prosseguimento ao processo de análise, caso o projeto de pesquisa contenha no mínimo os seguintes itens:

- a. Folha de Rosto, disponível na Plataforma Brasil.
- b. Projeto de Pesquisa em português.
- c. PB Informações Básicas do Projeto.
- d. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

Termo de anuência da Instituição/Organização onde a pesquisa será realizada [somente em casos quando a pesquisa acessar participantes dentro de uma Instituição/Organização, por exemplo, escolas, empresas e outros.]

Art. 28º - Todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, nos termos dispostos nas Resoluções vigentes da CONEP, serão encaminhados ao CEP por orientadores(as), autores(as), pesquisadores(as) ou coordenadores(as) responsáveis, sendo recebidos e cadastrados pelo Escritório de Projetos e Apoio à Pesquisa – EPAP, em fluxo contínuo.

Art. 29º - A partir da data de submissão do projeto ao comitê, o CEP terá dez (10) dias para conferir a documentação e, após o mesmo, trinta (30) dias para a liberação do parecer consubstanciado acerca do projeto, conforme estipulado na Resolução 466/12 complementada pela Norma Operacional 001/2013.

Art. 30º - Os pareceres emitidos pelo CEP serão registrados em formulário-padrão que, ao final, conta com as seguintes opções de *status*: **aprovado** (quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução), **com pendência** (quando há necessidade de correções, que deverão ser especificadas a fim de determinar alterações ou complementações no protocolo da pesquisa), **não aprovado** (quando os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”), **arquivado** (quando o(a) pesquisador(a) descumprir os prazos para a apresentar respostas às pendências indicadas pelo CEP ou para recorrer), **suspenso** (quando uma pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente a participante da pesquisa) e **retirado** (quando o sistema CEP/CONEP acatar solicitação do(a) pesquisador(a) responsável mediante justificativa fundamentada, para retirar o protocolo da pesquisa, antes da sua avaliação ética).

§ 1º - No caso de pareceres com pendência, a partir da data da liberação do parecer na Plataforma Brasil, o(a) pesquisador(a) responsável terá o prazo máximo de trinta (30) dias para atender as solicitações realizadas pelo CEP. Decorrido este prazo, o CEP terá igualmente trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo da pesquisa.

§ 2º - No caso de não aprovação, o(a) pesquisador(a) responsável poderá apresentar recurso ao CEP e/ou à CONEP, no prazo de trinta (30) dias, sempre que algum fato novo seja apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 31º - Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos a participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 32º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa e confidencial, conforme define a Resolução CNS 466/12, razão pela qual todas as reuniões do CEP devem ser fechadas ao público. Assim, membros do CEP e todos(as) funcionários(as) que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão comprometer-se, por declaração escrita, a manter sigilo sob pena de responsabilidade.

IV. Das Disposições Finais

Art. 33º - Os projetos de pesquisa financiados por agências de fomento observarão prioritariamente as normas éticas estipuladas pelas mesmas, ademais das regras específicas detalhadas neste Regulamento.

Art. 34º - Eventuais questões não retratadas neste documento serão levadas para a apreciação e deliberação do CEP pela coordenação.

Art. 35º - Sugestões de mudança ao presente Regulamento devem ser encaminhadas formalmente à coordenação do CEP para deliberação junto ao grupo a qualquer momento.

Art. 36º - Este Regulamento entra em vigor em 30 de agosto de 2021.

Profa. Dra. Denilde Oliveira Holzhacker
Coordenadora Geral de Pesquisa e Pós-Graduação Stricto Sensu