

## REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO BELAS ARTES DE SÃO PAULO

### Capítulo I

#### DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria do Centro Universitário Belas Artes de São Paulo (FEBASP) e constituído nos termos da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012 e normatizada pela Norma Operacional nº 001/2013, e da Resolução nº 706, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 16/02/2023.

**Art. 2º** - Ao CEP/FEBASP compete analisar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito do Centro Universitário Belas Artes de São Paulo, nos termos das resoluções vigentes para pesquisas envolvendo seres humanos.

**Parágrafo 1º** - Os membros do CEP/FEBASP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações às quais tem acesso.

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

**Parágrafo 3º**- O CEP/FEBASP envidará esforços para a realização de programas de capacitação dos seus membros, bem como da comunidade acadêmica da instituição na área da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional no. 001/13.

### Capítulo II

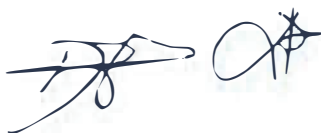
#### DA COMPOSIÇÃO

**Art. 3º**– O CEP/FEBASP é composto por 09 (nove) membros:

1. Coordenador Titular;
2. Coordenador Adjunto;
3. Seis membros titulares;
4. Um Representante de Participante de Pesquisa (RPP).

**Art. 4º**- Da Coordenadoria:

- O CEP/FEBASP será coordenado por um dos seus membros, eleito entre os seus pares, em reunião ordinária de colegiado.
- Será designado 1 (um) coordenador adjunto, indicado pelo coordenador eleito e aprovado pelos membros titulares do CEP/FEBASP.



**Parágrafo Único** - O mandato do coordenador e do coordenador adjunto do CEP/FEBASP será de 4 (quatro) anos, sendo permitida uma recondução.

**Art. 5º** - Do Colegiado: A composição do CEP/FEBASP será uma indicação da Superintendência Acadêmica ouvindo a Pro-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão bem como a Diretoria da Graduação e a Diretoria da Pós-Graduação.

**Parágrafo 1º** - O Colegiado do Comitê é constituído no mínimo por 10 (dez) membros, incluindo profissionais das áreas de Ciências Sociais Aplicadas, Ciências Humanas, Linguística, Letras e Artes, e dois representantes dos participantes de pesquisa (RPP).

**Parágrafo 2º** - Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, 1 (um) membro representantes dos participantes de pesquisas, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros, estipulada pela Lei Nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

**Parágrafo 3º** - O CEP/FEBASP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

**Parágrafo 4º** - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

**Parágrafo 5º** - Nenhum dos membros titulares ou suplentes do CEP/FEBASP poderá ser remunerado.

**Parágrafo 6º** - O mandato dos membros do CEP/FEBASP será de 4 (quatro) anos, sendo permitida uma recondução, conforme Resolução CNS no. 706/2023.

**Parágrafo 7º** - O mandato dos Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) do CEP/FEBASP será de 3 (anos) anos, sendo permitida uma recondução, conforme Resolução CNS no. 647/2020.

**Parágrafo 8º** - Não será permitida, ao final de cada mandato, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP/FEBASP.

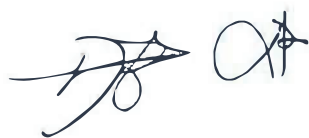
**Parágrafo 9º** - Todos os membros do corpo docente da FEBASP são considerados membros consultores "ad hoc".

**Art. 6º** - O CEP/FEBASP será assistido por uma equipe administrativa, ficando suas atividades vinculadas ao Coordenador.

### Capítulo III

### DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

**Art. 7º** - O Comitê de Ética em Pesquisa terá as seguintes atribuições:


- a) Analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dentro dos prazos estabelecidos pela Resolução nº 466/12 e Norma Operacional nº 001/13, assegurando e resguardando a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;
- b) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores a respeito dos aspectos éticos;
- c) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- d) Zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa zelando pelos sujeitos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e) Acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f) Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação;
- g) Desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na Instituição ou for a dela.

**Art. 8º - Ao Coordenador compete:**

1- Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

**Parágrafo 1º-** Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo coordenador adjunto ou pessoa designada pelo coordenador.

**Art. 9º - Aos membros do CEP/FEBASP compete:**

- a) estudar e relatar os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídos pelo coordenador;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;


- e) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/FEBASP
- g) promover semestralmente palestras de capacitação e educação ética em pesquisa, voltada para toda a comunidade acadêmica, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13

**Parágrafo 1º**- Será dispensado e substituído o membro que tiver mais de 3 ausências consecutivas e justificadas às reuniões, ou 4 intercaladas, no mesmo ano. Admite-se, no máximo, 1 ausência não justificada.

**Parágrafo 2º**- Caberá ao CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as, bem como definir e adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

**Parágrafo 3º**- O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

**Parágrafo 4º** - Os membros do CEP/FEBASP não poderão 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.

**Parágrafo 5º** - É vedado, tanto aos membros titulares como 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, conforme Resolução CNS no. 647 de 12 de novembro de 2020.

**Parágrafo 6º** - O CEP/FEBASP, comunicará à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará as substituições efetuadas com as devidas justificativas, obedecendo a Norma Operacional no. 001/13.

**Parágrafo 7º** - Os membros do CEP/FEBASP deverão receber cursos de capacitação quanto aos temas relacionados a ética em pesquisa em seres humanos, bem como sobre as funções, trâmites de funcionamento e formas de avaliação da pesquisa.

**Art. 10º - Aos secretários do CEP/FEBASP compete:**

- a) assistir às reuniões;
- b) encaminhar o expediente/pauta;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/FEBASP;
- d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo,


- de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/FEBASP;
  - g) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
  - h) Encaminhar aos membros do CEP/FEBASP a pauta das reuniões.

#### Capítulo IV

#### DAS REUNIÕES DO CEP/FEBASP

**Art. 11** - O CEP/FEBASP se reunirá em Reunião Plenária ordinária em periodicidade mensal para discussão e avaliação de projetos para permitir a emissão dos pareceres.

**Parágrafo 1º** - O CEP/FEBASP se reunirá em caráter extraordinário quando convocado pelo coordenador ou pela maioria dos seus membros.

**Parágrafo 2º** - A reunião do CEP/FEBASP se instalará e deliberará com mais da metade dos membros (50%+1), e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo coordenador adjunto ou um membro do CEP/FEBASP designado pelo coordenador.

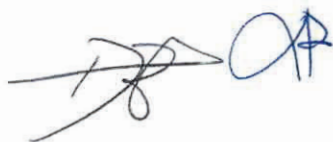
**Parágrafo 3º** - A presença dos membros será registrada por meio de assinatura digital a uma Lista de Presença, a ser mantida aberta apenas no tempo de duração da reunião do CEP.

**Parágrafo 4º** - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um coordenador adjunto ou um membro do CEP/FEBASP designado pelo coordenador;
- b) verificação de presença dos membros do CEP/FEBASP e existência de quórum;
- c) leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores; e
- i) encerramento da sessão.

**Parágrafo 5º** - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

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



b) **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

c) **Não Aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

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

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

f) **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.



**Parágrafo 6º** - De acordo com a Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024, a análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP/FEBASP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão.

**Parágrafo 7º** - De acordo com a Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024, antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no caput deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

**Parágrafo 8º** - De acordo com a Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024, o pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo.

**Parágrafo 9º** - De acordo com a Resolução CNS no. 466/12, as reuniões do CEP/FEBASP serão fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e da confidencialidade necessária à realização dos trabalhos internos do CEP/FEBASP.

**Art.12** - As Reuniões Plenárias do CEP/FEBASP terão periodicidade mensal e será registrado o número máximo de ausências justificadas e não justificadas dos seus membros.




## Capítulo V

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 13** Os documentos exigidos do(a) pesquisador(a) para apresentação do protocolo de pesquisa são aqueles definidos no Item XI.2. da Resolução 466/12 do CNS/MS.

**Parágrafo 1º** A submissão do protocolo de pesquisa ao CEP/FEBASP é requerida, desde que dentro da definição de pesquisas envolvendo seres humanos, a qualquer nível de pesquisa realizado na instituição, seja um trabalho de conclusão de curso de graduação, iniciação científica ou pós-graduação (lato ou stricto sensu), e quer seja de interesse acadêmico ou operacional.

**Parágrafo 2º** Cabe a(o) interessado(a) submeter protocolo de pesquisa, dependentes de parecer do CEP/FEBASP, em tempo hábil para o cumprimento dos prazos e datas limites ao qual seu projeto estará vinculado.

**Parágrafo 3º** O acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de pesquisa pelo CEP/FEBASP acontece por meio do envio dos relatórios parciais e do relatório final pelos pesquisadores responsáveis.

**Parágrafo 4º** O CEP/FEBASP somente receberá para análise ética novos projetos de pesquisa de pesquisadores que não tenham nenhuma pendência relativa ao envio ao comitê dos relatórios parciais e final de projetos anteriores.

**Art. 14** - O CEP/FEBASP manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

**Art. 15** - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo, conforme a Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024.

**Art. 16** - Os casos omissos e as dúvidas quanto à aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/FEBASP e, em grau de recurso, pelo Conselho Universitário da FEBASP.

**Art. 17** - Na ocorrência de greve ou recesso institucional, o CEP/FEBASP informará imediatamente à Conep a situação ocorrida, bem como os protocolos que entrarão em vigor para não haver prejuízo à comunidade acadêmica e às pesquisas em vigor.

**Parágrafo 1º** - Em caso de GREVE, assim que deflagrada, o CEP deverá informar: (1) à comunidade de pesquisadores quanto à hipótese de interrupção da tramitação dos protocolos, e se esta permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; (2) aos participantes de pesquisa e seus representantes, quanto ao tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em quaisquer casos de dúvidas, durante todo o período da greve; (iii) 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 individual, em caso de atraso na avaliação ética pelo CEP.

**Parágrafo 2º** Em caso de RECESSO INSTITUCIONAL, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o CEP deverá informar: (1) à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; (2) 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, caso necessário, durante todo o período do recesso.

**Art. 18** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP/FEBASP, por meio da maioria de seus membros em reunião plenária do colegiado.

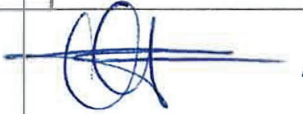
**Art. 19** - O presente Regimento Interno deverá contar com aprovação em reunião plenária do CEP/FEBASP, contando com a presença mínima de dois terços de seus membros, comprovada por ata assinada por seus participantes, e entrará em vigor após sua aprovação pelo Conep.

**Art. 20** - O CEP/FEBASP deve assegurar o cumprimento do prazo de 4 (quatro) anos de vigência de seu credenciamento, devendo submeter o requerimento de renovação desse credenciamento dentro dos prazos estipulados na Resolução 706/2023.

**Art. 21** - O CEP/FEBASP localiza-se na Rua Dr. Álvaro Alvim, 154, 1º andar, Vila Mariana, São Paulo - SP, 04018-01, possuindo exclusividade de uso desse espaço. O CEP funciona de segunda a sexta-feira. O atendimento ao público em geral é feito das 9h às 12h; o atendimento aos pesquisadores ocorre das 14h às 17h.

**Parágrafo único** – O atendimento se dará por funcionário administrativo de dedicação exclusiva ao CEP.

Aprovam e subscrevem o presente Regimento os presentes membros do CEP/FEBASP:

Silvia Pereira de Sousa Mendes Vitale	Coordenador(a) Titular	
Marcela Franzoni	Coordenador(a) Adjunto	
Elisabeth Cristina do Amaral Ecker	Membro Titular	
Gustavo Garcia da Palma	Membro Titular	

Dario de Barros Vedana	Membro Titular	
Rui Sérgio Dias Alão	Membro Titular	
Pablo Rodrigo de Godoy Pereira	Membro Titular	
Lucia Fernanda de Souza Pirro	Membro Titular	
Edison Nassif Farah	Representante de Participante de Pesquisa	

**Art. 22** - O Regimento interno do CEP/FEBASP somente entrará em vigor após a aprovação da CONEP.

**Art. 23** – O mandato dos membros do CEP/FEBASP será de quatro anos, sendo permitida uma recondução.

**Art. 24** – O CEP/FEBASP ao decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

**Art. 25** - O CEP/FEBASP poderá contar com consultores ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor ad hoc não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o ad hoc deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

São Paulo, 15 de janeiro de 2025