

ATO nº 1 / 2023

A Diretoria Geral no uso de suas atribuições legais **TORNA PÚBLICO** a criação do **Comitê de Ética em Pesquisa** envolvendo Seres Humanos na Faculdade Cleber Leite - FCL *ad referendum* aos Órgãos Competentes, como se segue:

CONSIDERANDO as diretrizes da Resolução nº 370, de 8 de março de 2007, do Conselho Nacional de Saúde sobre a necessidade de regulamentar os critérios para registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento dos CEPs institucionais, visando a minimização de conflitos de interesses no julgamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e a manutenção do seu funcionamento regular;

CONSIDERANDO as diretrizes da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde sobre pesquisa envolvendo seres humanos e complementares;

CONSIDERANDO as diretrizes da Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.

CONSIDERANDO as diretrizes da Resolução nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta os critérios para registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa, bem como as formas de monitoramento dos credenciamentos deferidos no âmbito do Sistema CEP/Conep.

CAPÍTULO I DA CRIAÇÃO

Art. 1º - Fica criado o Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP/FCL), com competência para apreciar e acompanhar as pesquisas desenvolvidas na Faculdade Cleber Leite, que tenham como sujeitos de pesquisa seres humanos, em atendimento ao disposto na Resolução CNS nº 706/2023 e legislação complementar.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 2º - Compete ao CEP:

- I - Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, recebidos via Plataforma Brasil;
- II - Emitir parecer inicial no prazo máximo de 30 dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias úteis após a submissão;
- III - Observar 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 notificações, emendas e relatórios elaborados pelos pesquisadores;
- VI - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VII - Deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- VIII - Receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de desenvolvimento do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se

necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

- IX - Requerer instauração de sindicância à Diretoria da FE/FCL em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- X - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;
- XI - Acompanhar as legislações correspondentes às normas e diretrizes de pesquisas envolvendo seres humanos.

Parágrafo Único - A apreciação ética de projetos de pesquisa enviados por instituições que não possuam CEP só será feita após a indicação da CONEP/CNS/MS.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 3º - O CEP será instalado por ato da Diretoria Geral da FCL, cabendo aos Diretores tomar as providências necessárias ao cumprimento deste artigo.

Parágrafo Único - Cabe à Diretoria Geral o provimento de condições adequadas para o funcionamento do CEP e o fornecimento de todas as informações necessárias quando solicitadas por este.

Art. 4º - Os recursos contra as decisões do Comitê serão analisados e decididos pela CONEP.

Art. 5º - Este Ato entra em vigor na data de sua aprovação.

Santo André, SP, 22 de junho de 2023

Prof. Dr. Cleber Aparecido Leite
Diretor Geral