



FACULDADE DE TECNOLOGIA SENAI MARIO AMATO

REGULAMENTO DO COMITÊ DE

ÉTICA EM PESQUISA

**São Bernardo do Campo
2022**



FACULDADE DE TECNOLOGIA SENAI MARIO AMATO

Capítulo I

Do Órgão e seus Fins

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEPE) da Faculdade de Tecnologia SENAI Mario Amato é órgão vinculado administrativamente à Direção, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

§1º O CEPE é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, que seja realizado sob a responsabilidade de pesquisadores da Faculdade de Tecnologia SENAI Mario Amato, desde que o projeto atenda aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

§2º O CEPE cumpre a Resolução vigente do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) observando que a ética da pesquisa implica respeito ao pesquisado em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade contribuir, permanecer ou não na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida.

§3º O CEPE deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais dos entrevistados.

§4º O CEPE desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

§5º Aplicam-se à atuação do CEPE as resoluções pertinentes, bem como as normas e procedimentos específicos de cada área do conhecimento.

Art. 2º - É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da Faculdade de Tecnologia SENAI Mario Amato sem a prévia apreciação e autorização pelo CEPE.

§1º As pesquisas serão acompanhadas em seus diferentes estágios, desde sua submissão até a aprovação final pelo CEPE, quando necessário, por meio da Plataforma da Faculdade, base unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEPE.

§2º Este regulamento aplica-se a toda pesquisa que envolva seres humanos e cujo pesquisador ou orientador pertença ao quadro docente da Faculdade de Tecnologia SENAI Mario Amato.



FACULDADE DE TECNOLOGIA SENAI MARIO AMATO

§3º Para efeitos deste regulamento, fica incluída toda pesquisa com seres humanos desenvolvida no âmbito de programas de graduação, de pós-graduação e de formação continuada nos quais a Faculdade emite diplomas, certificados ou outros documentos análogos.

§4º Para fins deste regulamento, equipara-se à pesquisa todo e qualquer procedimento envolvendo seres humanos que ainda não esteja consagrado na literatura científica, ou que venha acrescentar conhecimentos novos às áreas específicas.

§5º Pesquisa envolvendo seres humanos iniciada ou desenvolvida sem aprovação do CEPE não será reconhecida pela Faculdade de Tecnologia SENAI Mario Amato.

Capítulo II

Das Competências

Art. 3º - Compete ao CEPE:

I. cumprir e fazer cumprir, no limite de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais normas aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos;

II. avaliar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da Faculdade de Tecnologia SENAI Mario Amato, inclusive aqueles realizados em cooperação com outras instituições de pesquisa e/ou IES, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a Ética da Pesquisa, de modo a garantir e a resguardar a integridade e os direitos dos entrevistados-voluntários da pesquisa;

III. emitir pareceres fundamentados, adequando-os às diretrizes propostas pelo CNS/MS;

IV. manter sob guarda confidencial os Projetos de Pesquisa completos e todos os dados obtidos na execução de suas tarefas, ficando os documentos devidamente arquivados criptografados e confiabilidade total, por no mínimo cinco anos, após o encerramento do estudo, à disposição das autoridades competentes;

V. acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio digital - Plataforma da Faculdade e, pessoalmente se necessário;

VI. receber denúncias ou notificações de abuso ou de outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, devendo tomar as seguintes providências:

- a) decidir pela continuidade da pesquisa, procedendo, quando cabível, à adequação do termo de consentimento e/ou do termo de assentimento;
- b) decidir pela suspensão da pesquisa e requerer à Coordenação do Curso, onde foi apontada a irregularidade, a instauração de sindicância e, quando pertinente,



FACULDADE DE TECNOLOGIA SENAI MARIO AMATO

comunicar os fatos ao Conselho de Ensino, Pesquisa, Inovação e Extensão ou a outras instâncias competentes;

- c) encaminhar a autoridade competente a instauração de processo disciplinar nos casos de denúncia ou de irregularidade de natureza ética em pesquisas com seres humanos realizadas no âmbito da Faculdade de Tecnologia SENAI Mario Amato e, comprovando-se a impropriedade, comunicá-la ao Conselho de Ensino, Pesquisa, Inovação e Extensão e, no que couber, a outras instâncias;

VII. manter comunicação regular e permanente com o Conselho de Ensino, Pesquisa, Inovação e Extensão;

VIII. acompanhar todas as mudanças da Plataforma do CNS/MS executadas pelo Sistema e divulgar à comunidade acadêmica as mudanças implementadas.

Parágrafo Único. Observando o disposto no inciso V do caput deste artigo, após o prazo de cinco anos a que se refere o inciso, apenas as cartas de aprovação dos projetos de pesquisa permanecerão sob guarda do CEPE.

Capítulo III

Seção I

Da Composição e Funcionamento

Art.4º - O CEPE apresenta a seguinte composição:

- I. um (1) docente doutor ou mestre pesquisador de cada Curso, eleito por seus pares;
- II. um (1) técnico-administrativo educacional, eleito por seus pares;
- III. um (1) representante da comunidade externa, indicado pela Diretoria Acadêmica;
- IV. dois (2) discentes, sendo um da graduação e outro da pós-graduação, eleitos por seus pares.

§1º O mandato dos membros indicados nos incisos de I a III será de dois (2) anos, permitida uma recondução.

§2º O mandato dos membros discentes será de um (1) ano, permitida uma recondução.

Parágrafo Único. Caso não haja candidatura para a eleição referida no Art. 4º, caberá ao Conselho de Ensino, Pesquisa, Inovação e Extensão a indicação do membro para preenchimento da(s) vaga(s).

Art. 5º - O CEPE funcionará com a presença da maioria absoluta dos seus membros e suas decisões, ressalvados os casos expressos neste regulamento, serão tomadas por maioria de votos dos presentes.



FACULDADE DE TECNOLOGIA SENAI MARIO AMATO

§1º Caso não seja aprovado o Projeto de Pesquisa sob a óptica da Ética, o pesquisador poderá solicitar a reavaliação do Projeto ao CEPE, via Plataforma e, no caso de segunda reprovação, poderá interpor recurso ao Conselho de Ensino, Pesquisa, Inovação e Extensão.

§2º Na reavaliação prevista no parágrafo anterior, o CEPE deverá indicar um relator do processo que encaminhará para dois pareceristas Consultores ad hoc externos emitirem o parecer.

Art. 6º Aos membros do CEPE cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício da sua função, devendo manter sob sigilo as informações recebidas.

Parágrafo único. O(s) membro(s) do CEPE deverá (ão) se abster na tomada de decisão quando houver interesse pessoal, direto ou indireto, na pesquisa.

Art.7º É vedada a presença, nas reuniões do CEPE, de pessoa diretamente envolvida em Projeto de Pesquisa sob análise, salvo se for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

Art.8º Sempre que necessário, o CEPE recorrerá, por decisão do plenário, a consultor (es) ad hoc, pertencente (s) ou não ao quadro de docentes da Faculdade de Tecnologia SENAI mario Amato, ao(s) qual(is) se aplica(m), no exercício da função aqui especificada, todas as condições previstas neste regulamento.

§1º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, poderá ser convidado, para participar da análise do projeto de pesquisa, um ou dois consultores ad hoc representante da (s) comunidade (s) ou coletividade (s) envolvida (s).

§2º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo população indígena, poderá participar da análise do Projeto de Pesquisa um consultor ad hoc familiarizado com os costumes e as tradições da comunidade.

Art.9º É preservado o sigilo das informações recebidas pelos membros do CEPE, mesmo após o término de seus mandatos ou a desvinculação de cargos.

Art.10 O pesquisador responsável por Projeto de Pesquisa aprovado pelo CEPE deverá manter, em arquivo digital ou físico, todos os documentos e dados a eles relacionados, inclusive o registro da destinação dos resíduos gerados.

§1º Os documentos a que se refere o caput deste artigo deverão ficar à disposição do CEPE pelo prazo de cinco (5) anos, contados a partir do término do Projeto de Pesquisa.



FACULDADE DE TECNOLOGIA SENAI MARIO AMATO

§2º A interrupção ou a não publicação dos resultados do Projeto de Pesquisa deverá ser justificada ao CEPE, por meio da Plataforma, via notificação, no formato pdf.

Seção II

Da Direção

Art.11 O CEPE será dirigido por um Coordenador, docente da Faculdade de Tecnologia SENAI Mario Amato, eleito pelo próprio CEPE entre seus membros, para mandato vinculado de dois (2) anos, permitida a recondução.

Art.12 Compete ao Coordenador:

- I. convocar e presidir as reuniões;
- II. distribuir, aos relatores, os Projetos de Pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEPE;
- III. supervisionar a administração do CEPE;
- IV. cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEPE;
- V. notificar e encaminhar à instância competente a recomposição de membros do CEPE;
- VI. formalizar o desligamento por solicitação ou término de mandato de membro do CEPE;
- VII. supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados do CEPE;
- VIII. representar o CEPE na Faculdade de Tecnologia SENAI Mario Amato e fora dela;
- IX. indicar membro do CEPE para representar o CEPE na Faculdade de Tecnologia SENAI Mario Amato e fora dela, quando da impossibilidade de comparecimento do Coordenador.



FACULDADE DE TECNOLOGIA SENAI MARIO AMATO

Capítulo IV

Das Disposições Finais

Art.13 O presente regulamento poderá ser modificado pelo CEPE em reunião expressamente convocada para esse fim, exigindo-se para cada alteração proposta, aprovação de dois terços (2/3) dos membros do CEPE, devendo o documento ser encaminhado ao CONSU, para análise e decisão final.

Art.14 Os casos omissos no presente regulamento serão dirimidos pelo CEPE, pelo voto de, no mínimo, dois terços (2/3) dos seus membros.

Art.15 Cabe ao CEPE estabelecer regulamento interno com o detalhamento de suas atividades operacionais, se for o caso, em reunião expressamente convocada para esse fim, exigindo-se o voto favorável de dois terços (2/3) de seus membros.

Art.16 O presente regulamento entra em vigor nesta data.