

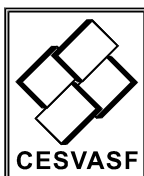
Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação
Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL N° 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. N° 12, EM 17-01-91



REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA DO CESVASF

BELÉM DO SÃO FRANCISCO/2021



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL Nº 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. Nº 12, EM 17-01-91

1 - IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO

1.1 – Mantenedora

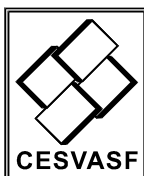
Razão Social:	Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação - ABCDE
Endereço:	Alto do Encanto, BR 315 – Bairro: Nova Olinda – Belém do São Francisco/PE
CEP.:	56.440-000
Telefone	(87) 3876-1222.
Presidente:	Ana Gleide de Souza Leal Sá
E-mail:	presidencia@cesvasf.com.br

1.2 - Entidade Mantida

Razão Social:	Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco - CESVASF
Endereço:	Alto do Encanto, BR 315 – Bairro: Nova Olinda – Belém de São Francisco/PE.
CEP.:	56.440-000
Telefone:	(87) 3876-1248.
Diretor:	Valmi Pires Campos
Home Page	www.cesvasf.com.br
E-mail:	secretaria@cesvasf.com.br

1.3 - Comitê de Ética do CESVASF:

Membro:	Titular	Suplente
Coordenador	Marcos Antônio Alves de Vasconcelos	xxxxxxxxxx
Subcoordenador	Cecília de Fátima Castelo Branco de Almeida	xxxxxxxxxx
Docente do curso de Educação Física	Adson Alves da Silva	Arnaldo Diniz da Silva
Docente do curso de Farmácia	Jorge Ederson Gonçalves Santana	Jackson de Menezes Barros



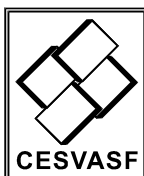
Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL N° 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. N° 12, EM 17-01-91

Docente do curso de Engenharia Agrônômica	Elton Carlos Pereira Vieira de Alencar Teles	Jolinda Mércia de Sá
Docente do curso de Administração	Guilherme Magalhães Amorim	Amália Xavier Resende
Docente do curso de Ciências Biológicas	Diego Augusto Oliveira	Inaldo Moreno de Sousa
Docente do curso de Pedagogia	Maria do Rosário Souza	Adriano Sobral da Silva
Docente do curso de Letras	Manoel Heleno da Cruz	Irene Alves da Silva
Docente do curso de Matemática	Jurandir Manoel Lopes	Osmar Cordeiro de Oliveira
Docente do curso de Geografia	Anderson de Mendonça Nogueira Silva	Cláudio Gomes Correia Filho
Docente do curso de História	Joseane Pires dos Santos	Geyza Kelly Alves Vieira
Docente do curso de Física	Alan Henrique Xavier	Robson Franklin de Aguiar Couto

1.4 Apoio Técnico

ASCOM/ CESVASF	Édipo Cameza
NTI/ CESVASF	Uziel Belfort



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação

Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL Nº 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. Nº 12, EM 17-01-91

REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA DO CESVASF

CAPÍTULO I DO ÓRGÃO E SEUS FINS

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco CEP/CESVASF, instituído pela Resolução nº 021/ 2021, de 05 de novembro de 2021 da Congregação dos Professores do CESVASF , é autônomo em suas decisões, de caráter multidisciplinar e multiprofissional, e visa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas em pesquisas científicas que envolvam seres humanos.

1º O CEP/CESVASF é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos que seja realizado sob a responsabilidade de pesquisadores do CESVASF desde que o projeto esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

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

3º O CEP/CESVASF 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 de indivíduos e populações humanas.

4º O CEP/CESVASF desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

5º Aplicam-se à atuação do CEP/CESVASF as resoluções, as normas e procedimentos específicos de cada campo do conhecimento.

Art. 2º É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do CESVASF sem a prévia apreciação e aprovação pelo CEP/CESVASF salvo os casos que preveem dispensa de apreciação ética, de acordo com as resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

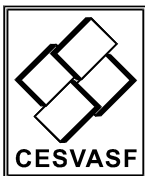
1º As pesquisas serão acompanhadas em seus diferentes estágios – desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP-CESVASF .

2º Este Regulamento aplica-se a toda pesquisa que envolva seres humanos e cujo pesquisador ou orientador pertença ao quadro de pessoal do CESVASF, inclusive os docentes na condição de professor convidado.

3º Para fins deste Regulamento, equipara-se a pesquisa todo e qualquer procedimento envolvendo seres humanos que ainda não estejam consagrados na literatura científica, ou que venham a acrescentar conhecimentos novos a áreas específicas.

4º Pesquisa envolvendo seres humanos iniciada ou desenvolvida sem a aprovação do CEP não será reconhecida pelo CESVASF.

5º O funcionamento do CEP/CESVASF rege-se-á pelas presentes normas, aprovadas pela plenária do mesmo Comitê de Ética em Pesquisa, em local e horários amplamente divulgados



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL N° 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. N° 12, EM 17-01-91

através do site <http://www.cesvasf.com.br> , em link do CEP/CESVASF, com acesso permanente para a comunidade.

6º O CEP/CESVASF desenvolverá suas atividades em espaço exclusivo na Sede: Alto do Encanto, BR 315 – Bairro: Nova Olinda - Belém do São Francisco – PE - CEP – 56.440-000 CESVASF .

7º Na contingência de haver necessidade imperiosa de atendimentos virtuais do CEP, isto é, nas situações devidamente fundamentadas e/ou orientações do CESVASF, em caráter excepcional, como por restrições sanitárias, os atendimentos ao público ocorrerão somente por telefone e/ou por email, sendo devidamente informado no site do CEP/CESVASF.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 3º Compete ao CEP/CESVASF

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 do CESVASF, inclusive aqueles realizados em cooperação com outras instituições, 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 voluntários dela participantes;

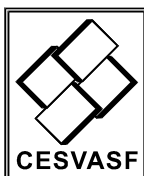
III – emitir pareceres fundamentados;

IV – manter sob guarda confidencial os projetos completos e todos os dados obtidos na execução de suas tarefas, ficando os documentos devidamente arquivados por, no mínimo, cinco anos após o encerramento do estudo à disposição das autoridades competentes; após este prazo, apenas as cartas de aprovação dos referidos projetos de pesquisa permanecerão sob guarda do órgão;

V – acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio digital e pessoalmente quando necessário;

VI – receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncia de abuso ou notificação sobre fato adverso que possa alterar o curso normal do projeto, decidindo por sua continuidade, modificação ou suspensão, procedendo-se a necessária adequação do termo de consentimento e/ou do termo de assentimento; e/ou ainda receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, além da comunicação às autoridades competentes para averiguação e, quando couber, acionar o Ministério Público;

VII – requerer ao Diretor do CESVASF a instauração de processo disciplinar nos casos de denúncia ou de irregularidade de natureza ética em pesquisas com seres humanos realizadas no âmbito do CESVASF e, comprovando-se a impropriedade, comunicá-la a outras instâncias;



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL Nº 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. Nº 12, EM 17-01-91

VIII –promover programas de capacitação dos membros e da comunidade acadêmica, bem como fomentar a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO III SEÇÃO I DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 4º O CEP-CESVASF é integrado por 13 (onze) membros titulares com a seguinte representação:

I – 1 (um) coordenador;

II – 1 (um) subcoordenador;

III – 10 (DEZ) docentes dos Cursos do CESVASF;

IV – 2 (dois) representantes discentes regularmente matriculados no CESVASF, indicados pelos Colegiados de Cursos de Graduação.

1º Todos os membros indicados no *caput* deverão ter seus respectivos suplentes, com mandatos vinculados.

2º O mandato dos membros será de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

3º Os membros docentes relacionados deverão ter experiência em pesquisa, em efetivo exercício de seus cargos ou aposentados, neste último caso podendo ser no máximo três.

4º Os membros dos CEP não são remunerados no desempenho de suas atividades, sendo possível carga –horária destinada para participar na referida comissão.

5º É imprescindível que os membros sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição.

Art. 5º A renovação dos membros dar-se-á pelo fim do mandato dos membros indicados pelos coordenadores dos respectivos cursos de graduação do CESVASF.. Em qualquer caso, os membros serão nomeados pela Direção do CESVASF.

Art.6º As deliberações do CEP/CESVASF serão tomadas por maioria simples dos membros presentes na reunião, com a presença de 50 por cento mais um dos membros previstos no *caput* do art. 4º.

1º Quando o projeto receber parecer de “Não Aprovado”, o pesquisador pode submeter um único recurso ao CEP.

2º No reexame previsto no parágrafo anterior, o CEP/CESVASF deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio órgão e de um consultor *ad hoc*.

Art. 7º Para o cumprimento de suas atribuições, o CEP/CESVASF contará com Secretaria administrativa, cabendo ao CESVASF prover espaço físico, instalações, equipamentos e pessoal necessários ao adequado funcionamento do órgão.



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL N° 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. N° 12, EM 17-01-91

Art. 8º. Aos membros do CEP/CESVASF cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício da sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 9º. É vedada a presença, nas reuniões do CEP/CESVASF, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se a mesma for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

Art. 10ª . Sempre que necessário, o CEP/CESVASF recorrerá, por decisão da plenária, a consultor(es) *ad hoc*, pertencente(s) ou não ao quadro do CESVASF, ao(s) qual(is) se aplicam, 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, um consultor *ad hoc* representante da(s) comunidade(s) ou coletividade(s) envolvida(s).

2º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo população indígena ou quilombola, poderá participar da análise do projeto um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e as tradições da comunidade.

3º Quando necessário, o CEP/CESVASF poderá recorrer a consultor(es) *ad hoc* para contribuir na elaboração de pareceres com especificidades de cada área.

Art. 11. É preservado o sigilo das informações recebidas pelos membros do CEP/CESVASF, bem como pelo pessoal administrativo a ele vinculado, mesmo após o término de seus mandatos ou cargos.

Art. 12. Compete aos membros titulares do Colegiado:

I – Cadastrar-se junto à Secretaria do CEP-CESVASF para a execução das relatorias

II – eleger o (a) Coordenador(a) e Subcoordenador(a);

III – comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias, confirmando a presença ou justificando a ausência com antecedência de pelo menos 2 dias;

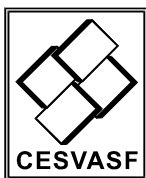
IV – estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas, atentando para a legislação brasileira relacionada e para as normas internas do CEP .

V – comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa e pareceres, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

VI – requerer votação de matérias em regime de urgência;

VII – apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;

VIII – manter a confidencialidade das informações referentes aos processos apreciados;



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL N° 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. N° 12, EM 17-01-91

IX – indicar membros *ad hoc* à coordenação;

X – apreciar os relatórios de atividades e o planejamento de atividades futuras;

XI – propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

XII- analisar as pendências dos pareceres consubstanciados emitidos em suas relatorias.

XIV – informar ao seu suplente eventual ausência em reunião colegiada, solicitando o seu comparecimento.

Art. 13. São motivos de desligamento dos membros:

I- o não comparecimento do membro ou de seu respectivo suplente (na ausência do titular) a pelo menos 3 (três) reuniões convocadas, consecutivamente, ou a 4 (quatro) intercaladas durante um ano, sem justificativa prévia

II – a não elaboração e envio dos Pareceres que lhes forem atribuídos por mais de 30 dias, sem justificativa prévia;

III- legislar em causa própria;

IV – a atuação com conflito de interesses;

V – o exercício de coerção;

VI – a quebra de sigilo;

VII – o não cumprimento desse regimento.

Parágrafo único. Os membros do CEP e seus respectivos suplentes devem informar, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, o seu período de férias, licenças e afastamentos, para que não lhes sejam designados pareceres no período informado.

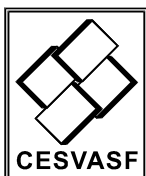
Art. 14. Compete aos membros suplentes do colegiado:

I – Cadastrar-se junto à Secretaria do CEP-CESVASF para a execução das relatorias

II – estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas, atentando para a legislação brasileira relacionada e para as normas internas do CEP .

III – comparecer as reuniões em caso de ausência do membro titular;

IV – apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL Nº 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. Nº 12, EM 17-01-91

V – manter a confidencialidade das informações referentes aos processos apreciados;

VI – indicar membros *ad hoc* à coordenação;

VII – propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

VIII – Analisar as pendências dos pareceres consubstanciados emitidos em suas relatorias.

Parágrafo único. A convocação do suplente para reunião colegiada ocorrerá na ausência do titular, de forma que o suplente substitui o membro titular em reunião, não se alterando o quórum de instalação previsto no art. 20, §1º em razão do corpo de membros suplentes.

Art. 14 A. Os membros titulares, seus respectivos suplentes e os consultores *ad hoc* do CEP-CESVASF não exercerão atividades, que possam caracterizar conflito de interesses.

1º Na hipótese deste artigo, será solicitada nova indicação para um outro membro.

2º Os membros do CEP deverão abster-se das deliberações, em que tenham interesse indireto ou quando diretamente envolvido na pesquisa em análise.

SEÇÃO II DA DIREÇÃO

Art. 15. O CEP/CESVASF será dirigido por um Coordenador e por um Subcoordenador, docentes em exercício no CESVASF, eleitos pelo próprio órgão para mandato de 3 (três) anos, permitida a recondução.

Art. 16. Compete ao Coordenador:

I – convocar reuniões ordinárias e extraordinárias e presidir os trabalhos;

II – distribuir, aos relatores, os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao órgão;

III – supervisionar a administração do órgão;

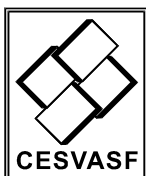
IV – cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP/CESVASF;

V – notificar e encaminhar à instância competente a recomposição de membros do CEP e a recondução de mandatos;

VI – formalizar os desligamentos por solicitação ou término de mandatos de membros do CEP;

VII – supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos;

VIII – representar o órgão no CESVASF e fora dele. Indicar membro representante do CEP-CESVASF quando da impossibilidade de comparecimento do Coordenador ;



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL Nº 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. Nº 12, EM 17-01-91

Art. 17. Compete ao Subcoordenador:

I – substituir o Coordenador nos seus impedimentos eventuais;

II – desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo Coordenador.

Parágrafo único. Coordenador e subcoordenador substituem-se reciprocamente, quando couber, não havendo suplência.

SEÇÃO III DA ADMINISTRAÇÃO

Art. 18. O CEP/CESVASF terá funcionário em seu corpo administrativo com atendimento externo no horário devidamente publicizado nos canais institucionais de comunicação.

Art.19. Compete ao (à) secretário(a) administrativo(a):

I – executar as tarefas decididas pelo Colegiado e pelo(a) Coordenador(a);

II – executar os serviços administrativos da Secretaria do CEP;

III – encaminhar à Coordenação notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;

IV – preparar, com a Coordenação, a redação das correspondências, endereçadas ao CEP;

V – secretariar as reuniões do colegiado e da coordenação e elaborar suas atas;

VI – receber e conferir preliminarmente todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa que foram incluídos pelo (a) pesquisador (a);

VII – registrar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;

VIII – encaminhar os pareceres dos projetos de pesquisa avaliados aos pesquisadores, mediante protocolo;

IX – manter arquivo organizado e atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;

X – supervisionar todo o material a ser despachado pela secretaria;

XI – acompanhar e monitorar os prazos de composição do CEP;

XII – coletar dados solicitados pela coordenação ou Colegiado para elaboração de relatórios;

XIII – preparar o material de reuniões;



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL N° 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. N° 12, EM 17-01-91

XIV – cuidar, zelar e manter os arquivos físicos e digitalizados organizados segundo lógica e critério do setor em conformidade com a legislação vigente;

SEÇÃO V DAS REUNIÕES

Art. 20. As reuniões plenárias do CEP-CESVASF serão previstas em calendário publicado na página institucional do CEP e são fechadas ao público.

1º As reuniões ordinárias só poderão ser realizadas quando os membros presentes do Colegiado forem maioria, presença de mais de 50% dos membros.

2º Em situação normal de funcionamento, as reuniões serão agendadas em consonância com o calendário acadêmico do CESVASF.

3º Poderão ocorrer reuniões em casos extraordinários.

Art. 21. O registro de comparecimento dar-se-á pela assinatura de folha de presença.

1º O Comitê assegurará que os membros que se fizerem presentes nas reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo *web* de videochamada permaneçam, ao longo de toda sua participação na reunião, em sala reservada, a fim de proteger a confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados.

Art. 21-A. Durante as reuniões será lavrada ata, que será disponibilizada para assinatura dos membros que participaram no prazo de até 30 (trinta) dias, em situação normal de funcionamento.

1º As atas estarão disponíveis para visualização de todos os membros do CEP, digital ou fisicamente.

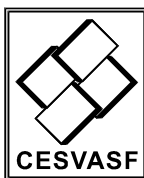
2º Da ata deverão constar as deliberações da plenária, a data e horário de início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

SEÇÃO VI - DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 22. O protocolo de pesquisa a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada.

Art. 23. Requisitos para submissão de um protocolo: o protocolo, para ser submetido à revisão ética deverá seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Art. 24. Todos os protocolos devem conter:



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL Nº 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. Nº 12, EM 17-01-91

I – folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. **O título da pesquisa** será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa. **O termo de compromisso do pesquisador principal;**

II – declarações pertinentes, cartas de anuência ou modelo de cartas de anuência quando aplicado;

III – descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (título, justificativa, revisão da literatura, objetivos, material e métodos, problemática, e bibliografia);

IV – descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (título, introdução, revisão da literatura, objetivos, material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);

VI – previsão de início e término da pesquisa, a partir da aprovação pelo CEP-CESVASF;

VII – local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

IX – declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;

X – Termo de Cessão de uso de imagem em consonância à metodologia do estudo, que deverá estar expresso nos Termos de Consentimento e Assentimento (TCLE e TALE), especificando que haverá imagens que envolvam os participantes da pesquisa, bem como sua divulgação no meio científico

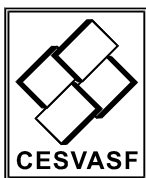
XI- Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD), se houver, no protocolo, coleta de dados institucionais não públicos;

XII – Termo de Constituição de Biorrepositório ou Biobanco conforme a especificidade do estudo, sendo mandatório atender as regulamentações vigentes e anexar os seus documentos pertinentes.

Art. 24-A. De acordo com a Res. nº 441, de 12 de Maio de 2011 do CNS, o CEP-CESVASF fará, quando cabível, a análise de:

I – Biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais.

II – Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL Nº 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. Nº 12, EM 17-01-91

III – Material Biológico Humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados.

SEÇÃO VII DA RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR PRINCIPAL

Art. 25. A responsabilidade do pesquisador principal é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 26. Ao pesquisador principal cabe:

I – apresentar o protocolo ao CEP-CESVASF, de acordo com as normas, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

II – desenvolver o projeto conforme delineado;

III – elaborar e apresentar os relatórios dos resultados parciais semestrais e os finais;

IV – apresentar dados ao CEP-CESVASF, a qualquer momento que for solicitado;

V – manter arquivo, sob sua guarda, por 5 anos após o término da pesquisa, todos dados coletados, sejam por meio físico ou eletrônico, e todos os demais documentos recomendados pelo CEP-CESVASF;

VI – encaminhar os resultados para aplicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

VII – justificar, perante o CEP-CESVASF, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;

VIII – submeter ao CEP-CESVASF as emendas e as extensões de projetos para apreciação;

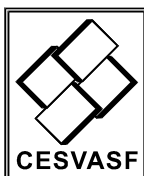
IX – submeter ao CEP-CESVASF os relatórios parciais e final por meio eletrônico.

X – comunicar ao CEP-CESVASF, separadamente, os Eventos Adversos Graves (EAG) recém-ocorridos na pesquisa, para análise e elaboração de relatório da Coordenação;

XI manter em arquivo todos os documentos e dados a eles relacionados, inclusive o registro da destinação dos resíduos gerados (no formato papel ou no meio digital).

1º Os documentos a que se refere *o caput* deverão ficar à disposição do CEP/CESVASF pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir do término do projeto.

2º A interrupção ou a não publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada ao CEP/CESVASF via notificação no formato word.



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL N° 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. N° 12, EM 17-01-91

Art. 27. Em projetos de pesquisa vinculados à pós-graduação, o pesquisador principal responsável pelo registro do projeto será o orientador credenciado junto à Pós-Graduação.

SEÇÃO VIII - DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Art. 28. Os pareceres dos relatores, em caráter confidencial, deverão conter apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa, ainda que sumária, principalmente sobre:

I – características da população a estudar. Quando se trata de grupos vulneráveis, as razões da escolha;

II – métodos propostos que afetem diretamente os participantes da pesquisa;

III – se o material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos, será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

IV – critérios de inclusão e exclusão e os procedimentos a serem seguidos para o recrutamento dos indivíduos;

V – riscos para os participantes da pesquisa, avaliando a sua possibilidade e gravidade;

VI – medidas de proteção ou minimização de qualquer risco eventual;

VII – quando apropriado, as medidas para assegurar os cuidados necessários à saúde, no caso de danos aos indivíduos;

VIII – avaliar os procedimentos para monitoramento de coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;

IX – no formulário ou no termo de consentimento, as informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa.

Art. 29. Os membros relatores ou consultores terão o prazo máximo de 15 (quinze) dias para apresentar seus pareceres, salvo quando justificado o pedido de prorrogação, deferido pelo coordenador.

Art. 30. Na reunião plenária em cuja pauta o protocolo de pesquisa estiver incluído, o coordenador determinará a leitura dos pareceres ou relatórios, colocando em discussão e votação as suas conclusões.

Art. 31. Ao CEP-CESVASF compete avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa do CESVASF que envolvam seres humanos, respaldado pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil ou do qual o Brasil seja signatário. **Projetos de pesquisas nas Ciências**



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL N° 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. N° 12, EM 17-01-91

Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão avaliados à luz da Resolução n° 510, de 07 de Abril de 2016 (Res. CNS 510/16).

Parágrafo único – Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do CEP, que será responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante reunião por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

Art. 32. A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

I – aprovado, quando o projeto de pesquisa preencher as condições de eticidade requeridas;

II – pendente, 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua divulgação, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo ;

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” ou quando os relatórios não estão com as informações completas que impedem sua aprovação. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

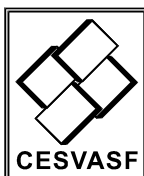
IV – arquivado, quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V – suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e

Art. 33. Se, na apreciação, o protocolo for enquadrado na categoria “pendente”, o pesquisador responsável terá 30 (trinta) dias para atender as solicitações do CEP-CESVASF a partir da data do recebimento da diligência. Em caso contrário, o pesquisador deverá, em sua carta resposta, justificar o atraso à resposta da pendência. O processo será retirado do sistema no prazo de um ano em caso de não resposta.

Art. 34. Recebidos os relatórios parciais ou finais, o coordenador e/ou membro do Colegiado será responsável pela apreciação,

1º O pesquisador que estiver com pendência de relatórios parciais e/ou finais de projetos de pesquisa não terá novas submissões do mesmo protocolo para avaliação até que os relatórios pendentes sejam entregues e aprovados.



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL N° 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. N° 12, EM 17-01-91

Art. 35. A coordenação será responsável pela apreciação *ad referendum* de protocolos (1ª versão, resposta de diligências, emendas e notificações) em casos de urgência, excepcionalidade e/ou revisão de pareceres dos membros, e dará ciência na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento.

SEÇÃO IX- DA APROVAÇÃO DO PROJETO

Art. 36. Uma vez aprovado o projeto, o CEP-CESVASF passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 37. O projeto de pesquisa deverá ser iniciado no prazo de até um ano após a data de aprovação pelo CEP-CESVASF. Decorrido este prazo o projeto deverá ser reapresentado para nova apreciação.

1º A aprovação do projeto pelo CEP-CESVASF tem validade para o período de duração do desenvolvimento do projeto constante no protocolo de pesquisa apresentado por ocasião de sua aprovação.

2º Caso o projeto não seja concluído no prazo previsto no protocolo, o pesquisador principal poderá solicitar a aprovação de sua prorrogação ao CEP-CESVASF, a justificativa do atraso e o período adicional solicitado.

3º O desdobramento de projetos já aprovados pelo CEP-CESVASF em dois ou mais subprojetos implicará na submissão de emenda ao projeto inicial, caso o desenho do subprojeto da pesquisa tenha poucas modificações em relação ao original. No caso de subprojetos com modificações significativas no desenho da pesquisa inicial, deverá ser submetido novo projeto para avaliação, o qual deverá conter referência ao projeto original.

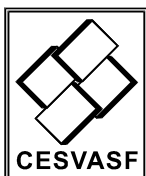
4º A utilização de materiais biológicos provenientes de projetos de pesquisa aprovados pelo CEP-CESVASF em subprojetos coordenados por outros pesquisadores, com novo título e análise laboratorial não descrita no projeto original, caracteriza-se como sendo novo projeto.

5º A utilização de material biológico proveniente de banco de material biológico devidamente aprovado e os subprojetos relacionados deverão ser registrados como projetos novos para apreciação pelo CEP-CESVASF.

6º No caso de projetos que constituam e utilizem banco de dados de material não biológico, esses deverão seguir a mesma lógica de regulamentação prevista para banco de dados de material biológico.

SEÇÃO X DAS EXTENSÕES A PROJETOS DE PESQUISA APROVADOS PELO CEP-CESVASF

Art. 38. Extensão é a proposta de continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL N° 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. N° 12, EM 17-01-91

1º Havendo modificações importantes de objetivos, de participantes envolvidos e de métodos, deve ser apresentado um novo protocolo de pesquisa.

I – Carta de requerimento ao CEP-CESVASF, incluindo: identificação do projeto original e comprovação da aprovação pelo CEP; razão para a extensão; breve descrição das modificações associadas à extensão;

II – As partes dos documentos que serão modificados comparativamente ao projeto já aprovado pelo CEP-CESVASF;

III – A descrição da versão final do projeto de pesquisa que será uma extensão ao já aprovado.

SEÇÃO XI- PROJETOS EM ÁREAS TEMÁTICAS ESPECIAIS

Art. 39. As normas para a submissão de projetos em áreas temáticas especiais de acordo com a Resolução 466/12 serão analisadas tendo como critério:

Aprovar, no prazo de 30 (trintas) dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, tais como:

I – genética humana;

II – reprodução humana;

III – fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no País (ainda que fase IV), quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

IV – equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no País;

V – novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

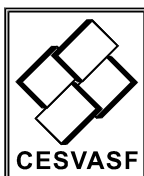
VI – populações indígenas;

VII – projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

Parágrafo único – O pesquisador escolherá a área temática especial .

SEÇÃO XII DOS PRAZOS

Art. 40. O CEP possui um prazo regulamentar de 10 (dez) dias para a checagem documental e 30 (trinta) dias para a liberação do parecer consubstanciado.



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação

Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL Nº 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL Nº 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. Nº 12, EM 17-01-91

CAPÍTULO III

SEÇÃO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 41. Os mandatos dos atuais membros não se extinguem com a aprovação deste Regulamento.

Art. 42. O CEP/CESVASF poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias, notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Parágrafo único. O CEP-CESVASF em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética requererá à direção do CESVASF onde houve irregularidade instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos a outras instâncias competentes.

Art.43. Em caso de greve institucional, a comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatas serão informadas quanto à situação, com detalhamento acerca de eventual interrupção da tramitação dos projetos, se parcial ou total, pelo tempo que perdurar a greve.

1º Os projetos de caráter acadêmico, como TCC de Graduação e Pós Graduação, deverão ser readequados consoante aos prazos dos alunos, de acordo com suas especificidades. Caso a avaliação ética esteja atrasada, todas as providências serão comunicadas para que se atinja a regularização quanto à tramitação dos protocolos para apreciação ética, posteriormente ao período de paralisação.

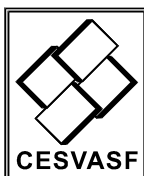
2º O período exato de duração dos recessos acadêmicos serão informados com a devida antecedência nos canais eletrônicos de divulgação de toda comunidade acadêmica. Os participantes de pesquisa e seus representantes terão acesso a essas informações, além das formas de contato com o CEP ,a fim de que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 44. O presente Regulamento somente pode ser alterado por proposta de pelo menos 2/ (dois terços) dos membros do CEP/CESVASF.

Art. 45. Os casos omissos no presente Regulamento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

Art. 46. A presente norma estará em vigor a partir da aprovação pela plenária do Comitê de Ética em Pesquisa da CESVASF.

Belém do São Francisco, 04 de novembro de 2021



Autarquia Belemita de Cultura, Desportos e Educação Centro de Ensino Superior do Vale do São Francisco

CRIADO P/ LEI MUNICIPAL N° 13/84 DE 01-12-84, PUB. NO D.O.E. EM 08-12-84
AUTORIZADOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 222 DE 20-03-85, PUB. NO D.O.U. EM 21-03-85
RECONHECIDOS P/ PORT. MINISTERIAL N° 50 DE 15-01-91, PUB. NO D.O.U. N° 12, EM 17-01-91

CEP – CESVASF

MEMBROS:

Membro:	Titular
Coordenador	Marcos Antônio Alves de Vasconcelos
Subcoordenador	Cecília de Fátima Castelo Branco de Almeida
Docente do curso de Educação Física	Adson Alves da Silva
Docente do curso de Farmácia	Jorge Ederson Gonçalves Santana
Docente do curso de Engenharia Agrônômica	Elton Carlos Pereira Vieira de Alencar Teles
Docente do curso de Administração	Guilherme Magalhães Amorim
Docente do curso de Ciências Biológicas	Diego Augusto Oliveira
Docente do curso de Pedagogia	Maria do Rosário Souza
Docente do curso de Letras	Manoel Heleno da Cruz
Docente do curso de Matemática	Jurandir Manoel Lopes
Docente do curso de Geografia	Anderson de Mendonça Nogueira Silva
Docente do curso de História	Joseane Pires dos Santos
Docente do curso de Física	Alan Henrique Xavier