



**COMITÊ DE CONFORMIDADE ÉTICA EM  
PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS  
CEPH/FGV**

**REGIMENTO INTERNO**

## ÍNDICE

<b>CAPÍTULO I – DO COMITÊ DE CONFORMIDADE ÉTICA EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS.....</b>	<b>3</b>
<b>CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES GERAIS.....</b>	<b>4</b>
<b>CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO .....</b>	<b>5</b>
<b>CAPÍTULO IV – DAS REGRAS FUNCIONAIS.....</b>	<b>7</b>
<b>CAPÍTULO V – DA COMPETÊNCIA .....</b>	<b>8</b>
<b>CAPÍTULO VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA.....</b>	<b>9</b>
<b>CAPÍTULO VII – DO PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DO PROJETO .....</b>	<b>9</b>
<b>CAPÍTULO VIII – DAS MODALIDADES DE DECISÃO .....</b>	<b>10</b>
<b>CAPÍTULO IX – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL.....</b>	<b>11</b>
<b>CAPÍTULO X – DO DESVIO E DESCUMPRIMENTO DO PROTOCOLO .....</b>	<b>12</b>
<b>CAPÍTULO XI – DA SUSPENSÃO, REVOGAÇÃO E ENCERRAMENTO DO PROJETO .....</b>	<b>12</b>
<b>CAPÍTULO XII – DOS RECURSOS .....</b>	<b>14</b>
<b>CAPÍTULO XIII – DAS EMENDAS E DAS EXTENSÕES .....</b>	<b>14</b>
<b>CAPÍTULO XIV – DA SECRETARIA DO CEPH/FGV.....</b>	<b>14</b>
<b>CAPÍTULO XV – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS .....</b>	<b>15</b>

# REGIMENTO INTERNO

## CAPÍTULO I

### DO COMITÊ DE CONFORMIDADE ÉTICA EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

**ARTIGO 1º** – O Comitê de Conformidade Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – CEPH/FGV é um órgão colegiado da Fundação Getulio Vargas, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, investido da responsabilidade de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, assim como promover e salvaguardar os mais elevados padrões de conformidade ética e jurídica das pesquisas envolvendo sujeitos humanos realizadas por membros da instituição.

**Parágrafo único.** Os membros do CEPH/FGV deverão atuar de forma voluntária, autônoma, independente e imparcial no exercício de sua função, que é de elevado interesse público.

**ARTIGO 2º** – É também função do CEPH/FGV oferecer aos professores e pesquisadores da instituição certificação de conformidade ética dos seus projetos de pesquisa que envolvem seres humanos de acordo com as melhores práticas vigentes.

**ARTIGO 3º** – Todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, cujos procedimentos metodológicos envolvam a obtenção de (i) dados por meio de intervenção ou interação direta com o indivíduo; ou (ii) informações identificáveis sobre o indivíduo; ou (iii) que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, devem ser submetidos à apreciação do CEPH/FGV.

**Parágrafo único.** Este artigo se aplica a todas as modalidades de pesquisa realizadas que envolvam seres humanos, independentemente do nível do estudo ou da investigação.

**ARTIGO 4º** – A avaliação dos aspectos éticos da pesquisa levará em consideração o estatuto e regulamentos da Fundação Getulio Vargas e os mais elevados padrões nacionais e internacionais de ética em pesquisa.

**ARTIGO 5º** – O CEPH/FGV concentrará suas atividades, prioritariamente, na análise e acompanhamento de projetos de pesquisa nas áreas de ciências humanas e ciências sociais aplicadas.

**Parágrafo único.** O CEPH/FGV poderá encaminhar, para análise de outro Comitê de Ética em Pesquisa especializado ou do CONEP, projetos de pesquisa em áreas do conhecimento em que esta instituição ainda não detenha vocação especializada (tal como a pesquisa clínica).

## **CAPÍTULO II**

### **DAS ATRIBUIÇÕES GERAIS**

**ARTIGO 6º** – São atribuições do CEPH/FGV:

**I** – Definir diretrizes e procedimentos específicos para avaliação dos protocolos e projetos de pesquisa;

**II** – Avaliar protocolos de pesquisa submetidos ao CEPH/FGV por professores, pesquisadores, alunos ou outros membros vinculados à FGV;

**III** – Emitir pareceres atestando a conformidade ética dos protocolos de pesquisa submetidos a sua apreciação;

**IV** – Solicitar, apreciar e decidir sobre pareceres *ad hoc* que avaliam projetos de pesquisa sob sua apreciação;

**V** – Solicitar ao pesquisador responsável esclarecimentos ou informações adicionais sobre o projeto e a execução da pesquisa, caso necessário;

**VI** – Manter, em arquivo sigiloso, por período de 5 (cinco) anos, contados da data de encerramento da pesquisa, o protocolo de pesquisa, o projeto e os relatórios da pesquisa acompanhados de documentação pertinente, podendo esse arquivo processar-se em meio digital;

**VII** – Receber e avaliar, dos sujeitos das pesquisas ou de qualquer outra pessoa, denúncias de abusos ou notificação de fatos adversos na execução das pesquisas;

**VIII** – Requerer a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar às instâncias superiores ou ao órgão público competente;

**IX** – Orientar professores, pesquisadores e alunos da FGV sobre padrões éticos a serem seguidos nas pesquisas;

**X** – Promover um plano de capacitação de seus membros, de forma a cumprir seu caráter educativo;

**XI** – Exercer outras funções necessárias para o bom cumprimento das atribuições anteriores.

### **CAPÍTULO III**

#### **DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO**

**ARTIGO 7º** – O CEPH/FGV é constituído por colegiado composto pelo número mínimo de 7 (sete) membros titulares.

**ARTIGO 8º** – As reuniões ocorrerão conforme a necessidade e não poderão exceder a frequência máxima de 1 (uma) por mês.

§ 1º – O quórum para início da reunião, bem como para deliberação sobre projeto de pesquisa é de maioria absoluta, consistindo na presença de 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros titulares do CEPH/FGV.

§ 2º – Serão objeto de deliberação nas reuniões ordinárias os projetos de pesquisa submetidos à apreciação do CEPH/FGV com antecedência mínima de 15 (quinze) dias.

§ 3º – As reuniões extraordinárias acontecerão sempre que necessário, convocadas pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros, com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência, não podendo ser deliberada matéria estranha à convocação constante da pauta de reunião.

§ 4º – O CEPH/FGV deliberará sobre a aprovação de um protocolo por consenso ou maioria.

§ 5º – Em caso de empate, prevalecerá o voto proferido pelo Coordenador do CEPH/FGV.

**ARTIGO 9º** – O conteúdo tratado nas reuniões do colegiado, assim como dos protocolos de pesquisa tramitados no CEPH/FGV, é de ordem estritamente confidencial.

§ 1º – As reuniões do CEPH/FGV serão fechadas ao público, de forma a garantir o sigilo e a confidencialidade dos projetos de pesquisa submetidos e das deliberações do colegiado.

§ 2º – Será lavrada ata durante todas as reuniões, que será disponibilizada a todos os membros do CEPH/FGV no prazo de até 30 (trinta) dias. Constarão na ata as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; e o registro nominal dos presentes.

**ARTIGO 10** – Os membros do colegiado devem ser qualificados, no seu conjunto, para avaliar a conformidade dos protocolos de pesquisa às normas e regulamentos aplicáveis; aos mais elevados padrões éticos internacionais; aos campos de investigação pertinentes em cada caso; e aos compromissos institucionais da FGV.

§ 1º – O CEPH/FGV terá caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos.

§ 2º – O CEPH/FGV deverá contar com, pelo menos, 1 (um) membro cuja principal atividade seja a pesquisa científica e, pelo menos, 2 (dois) membros externos, devendo pelo menos metade de seus membros ter comprovada experiência em pesquisa científica.

§ 3º – Poderão ser designados membros suplentes, que serão convocados para substituir membros titulares eventualmente impossibilitados de participar de reuniões ordinárias e extraordinárias do CEPH/FGV.

§ 4º – O CEPH/FGV poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos a suas análises.

§ 5º – O CEPH/FGV contará com um Coordenador e um Vice Coordenador, que substituirá o Coordenador em sua ausência, sendo ambos membros titulares do CEPH/FGV.

**ARTIGO 11** – Os membros do CEPH/FGV serão nomeados pelo Presidente da FGV, para um mandato de 3 (três) anos, permitida a recondução.

## CAPÍTULO IV

### DAS REGRAS FUNCIONAIS

**ARTIGO 12** – São deveres dos membros do CEPH/FGV:

**I** – Analisar e emitir juízo livre e independente sobre conformidade dos projetos de pesquisa realizados na FGV com padrões éticos e legais;

**II** – Atuar com destemor, honestidade, decoro, veracidade, lealdade, dignidade e boa-fé;

**III** – Manter em sigilo as informações e dados sobre pesquisas submetidas à apreciação do CEPH/FGV;

**IV** – Abster-se de receber dádivas ou qualquer tipo de vantagem ou benefício do pesquisador ou patrocinador da pesquisa, do sujeito da pesquisa ou de terceiros interessados;

**V** – Revelar conflito de interesses e, se for o caso, declarar-se suspeito ou impedido para apreciação do projeto de pesquisa.

**Parágrafo único.** Consultores *ad hoc* estão sujeitos aos mesmos deveres dos membros do CEPH/FGV.

**ARTIGO 13** – Os membros do CEPH/FGV estão impedidos de deliberar acerca de projeto de pesquisa submetido à revisão ética:

**I** – Quando for pesquisador responsável, participante, promotor ou patrocinador da pesquisa.

**II** – Quando houver recebido dádivas, vantagem ou benefício do pesquisador, promotor ou patrocinador da pesquisa, ou de terceiro com interesse particular e direto no projeto.

**III** – Quando cônjuge, parente, consanguíneo ou afim, do pesquisador responsável, do promotor ou patrocinador da pesquisa, em linha reta ou na colateral, até o terceiro grau.

§ 1º – Os membros do CEPH/FGV podem declarar-se suspeitos para apreciação de uma pesquisa, por motivo de foro íntimo.

§ 2º – Os consultores *ad hoc* estão sujeitos aos mesmos impedimentos dos membros do CEPH/FGV e também podem declarar-se suspeitos por motivo de foro íntimo, nos termos do § 1º deste artigo.

§ 3º – Declarado o impedimento ou a suspeição, assumirá as funções membro suplente ou designado novo consultor *ad hoc*, conforme o caso.

## **CAPÍTULO V**

### **DA COMPETÊNCIA**

**ARTIGO 14** – Compete ao CEPH/FGV apreciar todos os projetos de pesquisa cientificamente válidos, que envolvam seres humanos, sobre quem o pesquisador obtenha (i) dados por meio de intervenção ou interação com o indivíduo; ou (ii) em que informações privadas sobre o indivíduo sejam identificáveis; ou (iii) que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.

**ARTIGO 15** – Não será submetida ao CEPH/FGV:

- I – Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
  - II – Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;
  - III - Pesquisa que utilize informações não identificáveis de domínio público;
  - IV – Pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
  - V – Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
  - VI – Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e
  - VII – Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, especialização, e mestrados profissionais, tais como o trabalho final de uma disciplina.
- § 1º – Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias, dissertações de mestrado profissional ou acadêmico, e de doutorado devendo-se, nesses casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao CEPH/FGV caso se enquadrem nas características de pesquisa definidas no artigo 14;

§ 2º – Caso durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao CEPH/FGV.

§ 3º – Todos os demais casos de pesquisas envolvendo seres humanos que não se enquadram nos incisos acima deverão ser submetidas à análise do CEPH/FGV.

## **CAPÍTULO VI**

### **DO PROTOCOLO DE PESQUISA**

**ARTIGO 16** – Os protocolos de pesquisa sujeitos à análise do CEPH/FGV serão encaminhados à Secretaria do Comitê, através do formulário de submissão, disponível na página virtual oficial do CEPH/FGV.

## **CAPÍTULO VII**

### **DO PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DO PROJETO**

**ARTIGO 17** – O procedimento de avaliação do projeto pelo CEPH/FGV se inicia com a submissão de protocolo de pesquisa pelo pesquisador responsável, acompanhado dos documentos que subsidiam a análise de conformidade ética do projeto.

**ARTIGO 18** – Após submetido o projeto de pesquisa, o Coordenador designará relator para apresentar parecer sobre o projeto de pesquisa para deliberação do CEPH/FGV.

§ 1º – A checagem documental do protocolo de pesquisa deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão.

§ 2º – O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEPH/FGV é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.

**ARTIGO 19** – Membros do CEPH/FGV poderão solicitar aos pesquisadores informações adicionais e/ou a sua presença para esclarecer detalhes da pesquisa.

**ARTIGO 20** – O parecer do relator será submetido à discussão e deliberação do colegiado do CEPH/FGV.

**ARTIGO 21** – O Coordenador conduzirá a dinâmica de trabalho do CEPH/FGV e, em caso de sua ausência, será substituído pelo Vice Coordenador ou por outro membro designado.

## **CAPÍTULO VIII**

### **DAS MODALIDADES DE DECISÃO**

**ARTIGO 22** – A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

**I – Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

**II – 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;

**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”;

**IV – Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

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

**VI – Retirado:** quando o CEPH/FGV acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ 1º – As atividades da pesquisa só poderão ser iniciadas após concedido o status de “aprovado” pelo CEPH/FGV, salvo determinação em contrário do CEPH/FGV.

§ 2º – Caso o parecer seja de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão, para supri-la. Decorrido este prazo, o CEPH/FGV terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 3º – As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela Coordenação do CEPH/FGV, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

§ 4º – O CEPH/FGV determinará o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas.

## **CAPÍTULO IX**

### **DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

**ARTIGO 23** – Cabe ao pesquisador responsável que submeter projeto de pesquisa à apreciação ética do CEPH/FGV:

**I** – Observar as formalidades necessárias para submissão de um projeto de pesquisa;

**II** – Encaminhar ao CEPH/FGV através da plataforma de submissão de projeto de pesquisa do CEPH/FGV o formulário de submissão devidamente instruído;

**III** – Aguardar a decisão de aprovação sobre as implicações e cuidados éticos para dar início à pesquisa salvo determinação em contrário do CEPH/FGV;

**IV** – Desenvolver o projeto conforme delineado e aprovado pelo CEPH/FGV e/ou enviar emenda ao projeto inicial através da plataforma do CEPH/FGV quando houver alteração no projeto;

**V** – Enviar breve relatório anual de acompanhamento sobre os aspectos éticos da pesquisa ao CEPH/FGV;

**VI** – Enviar breve relatório final sobre os aspectos éticos da pesquisa ao CEPH/FGV, quando da sua conclusão;

**VII** – Justificar a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados, se for o caso;

**VIII** – Apresentar dados solicitados pelo CEPH/FGV, a qualquer momento;

**IX** – Comunicar ao CEPH/FGV quaisquer eventos adversos supervenientes bem como infrações éticas ou legais que ocorram; e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo;

**X** – Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 05 (cinco) anos após o término da pesquisa;

**XI** – Observar e cumprir as normas e resoluções emitidas pela FGV;

**XII** – Observar os mais elevados padrões éticos nacionais e internacionais em pesquisa na condução de seus projetos de pesquisa.

## **CAPÍTULO X**

### **DO DESVIO E DESCUMPRIMENTO DO PROTOCOLO**

**ARTIGO 24** – O desvio do protocolo aprovado pelo CEPH/FGV e/ou de suas determinações deve ser comunicado imediatamente.

§ 1º – O desvio e/ou descumprimento do protocolo aprovado pode alterar a relação de risco/benefício para os participantes ou comprometer sua segurança, seus direitos e bem-estar.

§ 2º – Situações excepcionais justificam o desvio do plano de pesquisa aprovado ou a continuação da pesquisa antes de sua aprovação, a fim de proteger os sujeitos participantes da pesquisa.

## **CAPÍTULO XI**

### **DA SUSPENSÃO, REVOGAÇÃO E ENCERRAMENTO DO PROJETO**

**ARTIGO 25** – O CEPH/FGV tem autoridade para suspender, revogar ou declarar encerrada a pesquisa com seres humanos.

**ARTIGO 26** – O CEPH/FGV poderá suspender ou revogar pesquisas nos casos em que:

I – Não estejam sendo conduzidas nos termos de sua deliberação,

II – Estejam associadas a riscos ou danos imprevistos para os participantes, tais como:

- a. Grave situação adversa superveniente e inesperada;
- b. Mudança prejudicial na relação de risco/benefício do estudo;
- c. Condução de atividades de investigação sem a aprovação prévia do CEPH/FGV;
- d. Falha na obtenção de consentimento apropriado dos participantes;
- e. Falta de pesquisadores para completar a formação necessária para a pesquisa;
- f. Outras situações de não conformidade do projeto.

**ARTIGO 27** – A suspensão faz cessar todas as atividades do projeto temporariamente, até que as questões pendentes possam ser resolvidas de forma satisfatória.

**Parágrafo único.** Projetos suspensos ainda são considerados aprovados, mas em *status* de “suspensão”, até que as questões pendentes sejam resolvidas.

**ARTIGO 28** – A revogação faz cessar todas as atividades do projeto imediatamente, e quaisquer análises subsequentes serão consideradas inválidas.

**Parágrafo único.** Pesquisas revogadas não serão consideradas concluídas.

**ARTIGO 29** – O encerramento é declarado com o decurso do prazo fixado pelo CEPH/FGV para realização da pesquisa, sem que o pesquisador tenha apresentado pedido de renovação ou solicitado o fim do estudo.

**Parágrafo único.** O CEPH/FGV presumirá, neste caso, que não há atividade de investigação envolvendo sujeitos humanos em curso.

## **CAPÍTULO XII DOS RECURSOS**

**ARTIGO 30** – Caso o pesquisador discorde da decisão tomada pelo CEPH/FGV, poderá solicitar, uma única vez, reconsideração da decisão ao próprio colegiado, apresentando as razões pelas quais entende que os procedimentos de pesquisa propostos obedecem às exigências deste regulamento no prazo de 30 (trinta) dias a contar da emissão do parecer pelo CEPH/FGV.

## **CAPÍTULO XIII DAS EMENDAS E DAS EXTENSÕES**

**ARTIGO 31** – Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou.

**Parágrafo único.** As emendas devem ser apresentadas ao CEPH/FGV de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final.

**ARTIGO 32** – Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes ou substanciais de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

## **CAPÍTULO XIV DA SECRETARIA DO CEPH/FGV**

**ARTIGO 33** – São atribuições da Secretaria do CEPH/FGV:

**I** – Assegurar ao CEPH/FGV o suporte técnico e administrativo necessário ao exercício de suas funções;

**II** – Manter arquivadas as atas de reuniões, bem como os relatórios e demais documentos relativos às pesquisas por um período mínimo de 5 (cinco) anos, a contar do encerramento da pesquisa;

**III** – Garantir a confidencialidade de todos os documentos e dados que tramitam perante o CEPH/FGV;

**IV** – Oferecer a capacitação de seus membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

**V** – Cumprir as demais atribuições inerentes à natureza da função.

**ARTIGO 34** – São atribuições do Secretário do Comitê:

**I** – Garantir o suporte técnico e administrativo necessário ao funcionamento do CEPH/FGV;

**II** – Analisar os projetos de pesquisa protocolizados através da plataforma digital do CEPH/FGV, de acordo com as normas aplicáveis, indicando as falhas e eventuais faltas de documentação a serem sanadas;

**III** – Registrar, em ata, as principais deliberações de cada reunião, bem como data, hora e os membros presentes;

**IV** – Cumprir as demais atribuições inerentes à natureza das funções.

## **CAPÍTULO XV**

### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**ARTIGO 35** – O CEPH/FGV resolverá, em cada caso específico, eventuais ambiguidades ou omissões.

**ARTIGO 36** – O presente Regimento poderá ser modificado pela Presidência da FGV a qualquer momento, e sua versão atualizada será imediatamente comunicada à comunidade.

**ARTIGO 37** – O presente Regimento entrará em vigor na data da sua aprovação pela Presidência da FGV.