

5. DA BOLSA

5.1. O valor da bolsa, paga diretamente ao bolsista pela CAPES, será de R\$ 4.100,00 mensais.

5.2. A duração da bolsa será de acordo com a modalidade concedida: 12 meses, com possibilidade de renovação anual até o limite de 60 meses, para as modalidades "a" e "b" do inciso IV do item 4.1 e 12 meses, sem possibilidade de renovação, para a modalidade "c" do inciso IV do item 4.1.

6. DAS INSCRIÇÕES

6.1. As inscrições deverão ser feitas no período indicado neste Edital, exclusivamente por e-mail, endereço cpq@cena.usp.br, contendo:

6.1.1. Formulário de Inscrição devidamente preenchido, assinado e digitalizado em formato compatível com o Portable Document Format (PDF).

6.1.2. Currículo vitae completo conforme modelo Lattes - CNPq, digitalizado em formato compatível com o Portable Document Format (PDF).

6.1.3. Projeto de Pesquisa relacionado com as áreas de concentração do PPG-Ciências, quais sejam Biologia na Agricultura e no Ambiente, Energia Nuclear na Agricultura e no Ambiente e Química na Agricultura e no Ambiente. O projeto deverá ser digitalizado em formato compatível com o Portable Document Format (PDF), conter no máximo 20 páginas em espaço 1,5 de fonte equivalente a Times New Roman 12, e apresentar:

I - Folhas de rosto (duas, sendo uma em português e outra em inglês) contendo título do projeto de pesquisa proposto, nome do candidato à bolsa, e resumo de 20 linhas;

II - Enunciado do problema;

III - Resultados esperados;

IV - Desafios científicos e tecnológicos e os meios e métodos para superá-los;

V - Cronograma de execução do projeto;

VI - Disseminação e avaliação;

VII - Bibliografia.

6.1.4. Formulário para Apresentação de Disciplina devidamente preenchido e digitalizado em formato compatível com o Portable Document Format (PDF). A disciplina proposta deverá relacionar-se com temas de Biologia, Energia Nuclear ou Química na Agricultura e no Ambiente, as quais compõem as Áreas de Concentração do PPG-Ciências.

§ único - os formulários a que se referem este item serão disponibilizados no endereço eletrônico do PPG-Ciências (<http://www.cena.usp.br/pt/ensino>) quando da publicação deste Edital, bem como uma lista com as linhas e projetos de pesquisa atualmente desenvolvidos pelo PPG-Ciências, para informação aos candidatos.

7. DOS CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

7.1. A análise pela Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências respeitará os seguintes critérios na ordem em que se apresentam:

7.1.1. Currículo vitae conforme modelo Lattes, priorizados os conteúdos elencados no inciso II do item 4.1.

7.1.2. Projeto de Pesquisa, objetivando-se aquele de maior inovação e reforço de grupos de pesquisa de interesse estratégico para o PPG-Ciências.

7.1.3. Proposta de Disciplina, visando a melhor contribuição dada ao quadro de disciplinas do PPG-Ciências, considerado o item 6.1.4.

8. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

8.1. A inscrição do candidato implica na aceitação das normas e instruções contidas neste Edital.

8.2. Os casos omissos serão tratados pela Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências e, no que couber, por ela junto à CAPES.

8.3. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.4. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.5. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.6. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.7. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.8. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.9. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.10. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.11. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.12. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.13. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.14. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.15. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.16. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.17. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.18. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.19. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.20. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.21. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.22. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.23. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.24. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.25. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.26. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.27. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.28. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.29. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

8.30. O candidato aprovado para a bolsa de pesquisa deverá apresentar, no prazo de 30 dias, o projeto de pesquisa e o plano de trabalho, assinado pelo candidato e pelo Coordenador do PPG-Ciências, para aprovação da Comissão de Pós-Graduação do PPG-Ciências.

humanos, e 370, de 8-3-2007, publicada no D.O. de 4-4-2007, que disciplina o registro, o credenciamento ou a renovação de registro e credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa, ambas do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde, e nos termos do deliberado pela Congregação da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/USP, em sessão realizada em 20-09-2013, baixa a seguinte Portaria, que Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FCF/USP:

CAPÍTULO I

Da Natureza, Da Finalidade e Das Atribuições do CEP/FCF

Artigo 1º - O CEP da FCF é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo Único. A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

Artigo 2º - São atribuições do CEP/FCF:

I - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

III - elaborar seu Regimento Interno.

Artigo 3º - Todo e qualquer projeto envolvendo pesquisa em seres humanos, submetido à avaliação ética do CEP/FCF/USP, deverá atender às recomendações deste Regimento.

CAPÍTULO II

Da Composição e do Funcionamento do CEP/FCF

Artigo 4º - O CEP/FCF será constituído por dez membros titulares e seus respectivos suplentes, conforme segue:

I - quatro membros docentes da FCF/USP, um de cada Departamento, eleitos entre seus pares.

II - o representante dos alunos de Pós-Graduação junto à Comissão de Pós-Graduação (CPG) da FCF/USP.

III - quatro membros externos à Unidade, indicados pela Congregação da FCF, podendo ser profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, filósofos e bioeticistas e outros.

IV - um membro da sociedade, indicado pela Congregação da FCF, representando os usuários da instituição.

§ 1º - Na composição do CEP/FCF, não deverá haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma profissão.

§ 2º - O CEP/FCF será secretariado por funcionário administrativo designado exclusivamente para este fim, não podendo ser membro do CEP/FCF.

§ 3º - O CEP/FCF reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou a pedido da maioria de seus membros.

§ 4º - O CEP/FCF só poderá funcionar com a presença de mais da metade de seus membros.

§ 5º - Os membros do CEP/FCF que se isentarem da tomada de decisão, porque diretamente envolvidos na pesquisa em análise, não terão sua presença computada para efeito de quórum.

§ 6º - Os membros do CEP/FCF, eleitos ou indicados, que faltarem, consecutivamente, a três reuniões ordinárias ou, interpoladamente, a seis reuniões ordinárias serão substituídos, por solicitação do Coordenador do CEP à Diretoria da FCF, a qual deverá providenciar a substituição, em caráter de urgência, atendendo à indicação do CEP/FCF.

Artigo 5º - O mandato dos membros integrantes do CEP/FCF será de três anos, permitindo-se uma recondução e renovando-se anualmente pelo terço, exceto para o representante dos alunos de Pós-Graduação, que será de um ano, conforme mandato junto à Comissão de Pós-Graduação da FCF/USP, permitida uma recondução.

Artigo 6º - Os membros que integrarão o CEP/FCF serão eleitos pelos seus pares, sendo que pelo menos metade deles deve ter experiência em pesquisa.

Parágrafo Único. A escolha do Coordenador do CEP/FCF deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho do mandato. Deverá, também, ser escolhido um Coordenador Adjunto, que atuará nos impedimentos do Coordenador, substituindo-o.

Artigo 7º - Os membros do CEP/FCF não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/FCF, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

CAPÍTULO III

Das Atribuições

Artigo 8º - São atribuições do CEP/FCF:

§ 1º - Revisar todos os protocolos de pesquisa, multicêntricos ou não, envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar, sobretudo, a integridade e os direitos dos participantes das referidas pesquisas.

§ 2º - Emitir, após a devida e acurada análise, no prazo estipulado, parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado.

§ 3º - Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando, de forma cuidadosa, toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa.

§ 4º - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

§ 5º - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

§ 6º - Encaminhar à CONEP, semestralmente, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, como também dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

§ 7º - Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

§ 8º - Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do termo de Consentimento.

§ 9º - Requerer a instauração de apuração, à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.

§ 10 - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Artigo 9º - O CEP/FCF deverá estar registrado junto à CONEP, sendo o registro válido por três anos. O processo de renovação de registro obedecerá norma específica do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO IV

Do Protocolo de Pesquisa

Artigo 10 - A submissão, tramitação, apresentação de emendas e divulgação de pareceres do CEP/FCF deve ocorrer exclusivamente por meio da Plataforma Brasil.

Parágrafo Único - O cadastro dos pesquisadores e de outras instituições eventualmente envolvidas na pesquisa é indispensável para apresentação da pesquisa à apreciação e ao monitoramento do sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética.

Artigo 11 - O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentado conforme segue:

1. Documentos (apresentados em português)

a) folha de rosto: título do projeto, nome, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

b) declarações, devidamente assinadas, de explicitação das responsabilidades do pesquisador responsável, do patrocinador e da instituição e/ou organização;

c) declaração, do pesquisador responsável, de que os resultados da pesquisa serão tomados públicos, sejam eles favoráveis ou não;

d) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, além da forma e do valor da remuneração do pesquisador responsável, apresentado em moeda nacional;

e) cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;

f) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou justificativa para não apresentação do mesmo;

g) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização;

h) Currículo vitae do pesquisador responsável e dos demais pesquisadores envolvidos na pesquisa (item já obrigatório para o cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil);

i) termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição e/ou organização, no sentido de cumprir este Regimento (item já obrigatório para o cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil);

j) outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

k) projeto de pesquisa, na íntegra.

2. Descrição do projeto de pesquisa (em português), compreendendo os seguintes itens:

a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;

b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem;

c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa, quando pertinente;

d) descrição e análise crítica de riscos e benefícios;

e) cronograma informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação do CEP/FCF;

f) declarações, devidamente assinadas, de explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;

g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

h) local da pesquisa, com detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa a que a instituição pertence e Comitê de Ética em Pesquisa responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros;

i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;

j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, além da forma e do valor da remuneração do pesquisador, apresentado em moeda nacional;

k) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem ser tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

l) declaração de que os resultados da pesquisa serão tomados públicos, sejam eles favoráveis ou não;

m) instrumentos utilizados para coleta de dados e declaração sobre o uso e a destinação do material e/ou dos dados coletados.

2.1. Sobre a população a ser estudada

2.1.1. Descrever detalhadamente quanto:

a) às características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), classes e grupos sociais, e outros;

b) aos métodos que afetem diretamente os participantes da pesquisa;

c) à descrição da abordagem dos indivíduos participantes e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;

d) ao risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

e) às medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;

f) às medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados, a fim de prover à segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade.

2.2. Identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, com o consentimento do participante da pesquisa, será usado para outros fins.

2.3. Explicar e justificar as razões para a utilização de grupos vulneráveis.

2.4. Apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa. A importância referente deverá ser proporcional ao gasto, desde que não interfira na autonomia da decisão do indivíduo (ou do responsável) de participar ou não da pesquisa.

CAPÍTULO V

Do Pesquisador Responsável

Artigo 12 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e inalienável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 13 - Cabe ao pesquisador:

a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/FCF, agudando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP/FCF, a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por período de 5 anos, após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP/FCF, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO VI

Da Operacionalização

Artigo 14 - Os membros do CEP/FCF deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo, sob caráter estritamente confidencial, toda informação recebida. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou por interessados em determinada pesquisa.

Artigo 15 - Os membros do CEP/FCF deverão isentar-se da análise e da discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

Artigo 16 - O CEP/FCF poderá contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Parágrafo Único - Caso haja necessidade, o CEP/FCF poderá solicitar a colaboração de Comitês de Ética em Pesquisa constituídos em outras instituições existentes na mesma região ou em regiões geográficas distintas.

Artigo 17 - No caso de pesquisa em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante dos mesmos como membro "ad hoc" do CEP/FCF, para participar da análise do projeto específico.

Artigo 18 - Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada.

Artigo 19 - Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP/FCF, ou pela CONEP, quando pertinente.

Artigo 20 - A revisão do CEP/FCF culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) APROVADO;

b) PENDENTE: quando o CEP/FCF considera necessária a correção do protocolo apresentado e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional;

c) NÃO APROVADO;

d) RETIRADO, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

Parágrafo Único - O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

Artigo 21 - Cabe ao CEP/FCF, ainda, encaminhar à CONEP, após análise fundamentada, os protocolos de competência desta, abaixo indicados, observando, de forma cuidadosa, toda a documentação que deve acompanhar o encaminhamento, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa:

1. Genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. Envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro.

1.2. Armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no país, quando de forma convenida com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais.