



FACULDADE CESPU
EUROPA BRASIL

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA – CEP

Jaboatão dos Guararapes/PE – 2020

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DA FACULDADE CESPU EUROPA BRASIL - FACCE

A Faculdade Cespu Europa Brasil - FACCE, em cumprimento ao disposto na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde publicada no Diário Oficial da União de 16/10/96, cria o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Capítulo I - Definição do CEP

Artigo 1º - Comitê de Ética- colegiado interdisciplinar e independente com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Capítulo II - Atribuições do CEP

Artigo 2º - As atribuições do CEP são: As atribuições gerais do comitê constituído são:

- I. Divulgar no âmbito institucional (docentes, discentes, funcionários e sujeitos da pesquisa) estas e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- II. Fazer cumprir e zelar pelas atribuições do CEP descritas na Resolução CNS 196/96, inciso VII 13 e princípios Éticos na Experimentação Animal (COBEA).

Capítulo III - Composição do CEP

Artigo 3º - Membros Docentes: um representante titular e um suplente de cada curso da FACCE e preferencialmente, de sexo diferente, com título de doutor e experiência em desenvolvimento de pesquisa.

Artigo 4º - Membros do Corpo Técnico Especializado: um representante titular e um suplente do corpo de funcionários técnicos especializados da FACCE.

Artigo 5º - Membros Discentes: um representante titular e um suplente dos alunos do Curso de Graduação e um representante titular e um suplente dos alunos dos Cursos de Pós-Graduação "Lato Sensu" , e de sexos diferentes.

Artigo 6º - Membros da Comunidade: um representante titular e um suplente da comunidade civil.

Artigo 7º - Membros da Comunidade Científica da Cidade de Jaboaão dos Guararapes: três representantes titulares e três suplentes da comunidade científica da cidade de Jaboaão dos Guararapes.

§1º.: Um representante titular e um suplente da área da saúde e/ou das ciências humanas (ex.: enfermagem, psicologia, filosofia, teologia, etc).

§2º.: Um representante titular e um suplente da área de ciências sociais aplicadas.

§3º.: Um representante titular e um suplente da área jurídica.

Capítulo IV - Eleição e indicação dos membros do CEP

Artigo 8º - Os membros titulares e suplentes descritos no artigo 3º, serão indicados pelos membros do seu respectivo Curso.

Artigo 9º - Os membros titulares e suplentes descritos no artigo 4º, serão indicados pelos membros do corpo de funcionários técnicos especializadas da FACCE.

Artigo 10º - Os membros titulares e suplentes descritos no artigo 5º, serão indicados pelas Coordenações de Graduação e Pós-Graduação dentre os alunos dos cursos de graduação e pós-graduação.

Artigo 11º - Os membros titulares e suplentes descritos no artigo 6º, serão indicados pelo Conselho de Órgão respectivo a sua formação.

Artigo 12º - Os membros titulares e suplentes descritos no artigo 7º serão indicados pelo Diretor Geral da FACCE, sob consulta prévia à Comunidade Científica da Cidade de Jaboaão dos Guararapes.

Parágrafo único - Indicações relativas aos parágrafos 1º e 2º, do artigo 7º, poderão ser provenientes das instituições de ensino superior da cidade. Indicações relativas ao parágrafo 3º do artigo 7º, poderão ser provenientes da consulta à Ordem dos Advogados do Brasil, Seccional Jaboatão dos Guararapes, Pernambuco.

Artigo 13º - Os nomes dos eleitos e indicados, conforme artigos 8º, 9º, 10º, 11º e 12º, deverão ser encaminhados ao Diretor Geral da FACCE, que constituirá por portaria o CEP.

Capítulo V- Organização e Mandato do CEP

Artigo 14º - O CEP será dirigido por um(a) coordenador(a) e um(a) secretário(a). A escolha do(a) coordenador(a) e do(a) secretário(a) deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato dos membros do CEP, sendo permitida recondução.

§1º.: A duração do mandato dos membros discentes descritos no Artigo 5º será de três anos, sendo permitida a recondução.

§2º.: Em caso de substituição de algum dos membros do CEP este deverá comunicar a Coordenadoria, para que seja providenciado, em prazo máximo de 30 dias, um substituto, com os mesmos critérios de representatividade para posterior homologação do novo membro pelo Diretor Geral da FACCE e posteriormente encaminhado à CONEP segundo manual de Ética em Pesquisa.

§3º.: O membro do CEP que faltar a três reuniões sem justa causa, será excluído e substituído na forma do parágrafo anterior.

§4º.: A secretária do CEP cuidará do trâmite dos processos (recebimento dos projetos e encaminhamento ao CEP), serviços de arquivo e informações gerais, terá função exclusivamente executiva (não membro), porém sujeito(a) aos critérios éticos do CEP.

Artigo 15º - Todos os projetos, que envolverem pesquisa em seres humanos e animais, elaborados na FACCE deverão ser encaminhados a(o) Coordenador(a) do CEP, que designará um relator para emissão do parecer.

Artigo 16º - Compete a(o) Coordenador(a) do CEP convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias, receber, distribuir os projetos, nomear os relatores, notificar os prazos e informar o parecer da Comissão ao interessado.

Artigo 17º - Compete a(o) Secretário(a) do CEP elaborar as Atas das Reuniões, controlar a distribuição equitativa dos pareceres aos relatores, emitir, transcrever e comunicar pareceres, verificar o cumprimento dos prazos de emissão dos pareceres e substituir o Presidente no impedimento de suas atribuições.

Parágrafo único - A(o) secretária(o) no exercício interino do(a) Coordenador(a) nomeará um membro da Comissão, para exercer suas funções de secretaria.

Capítulo VI – Reuniões

Artigo 18º - O CEP funcionará e deliberará com a presença de pelo menos a metade dos seus membros.

Artigo 19º - As reuniões do CEP serão realizadas ordinariamente uma vez em cada mês e extraordinariamente quantas vezes forem necessárias,

Artigo 20º - Compete ao CEP divulgar à comunidade acadêmica o calendário anual de suas reuniões.

Artigo 21º - Os projetos deverão ser cadastrados no CEP com no mínimo 30 dias de antecedência de sua reunião, respeitando o seu calendário.

Artigo 22º - As deliberações do CEP serão aprovadas, por maioria simples.

Capítulo VII - Protocolo e Parecer

Artigo 23º - Caberá ao pesquisador enviar ao CEP uma cópia impressa do protocolo e uma arquivo digital.

Artigo 24º - Se o parecer sobre o protocolo for enquadrado na categoria “com pendência”, conforme Resolução CNS 196/96 do Ministério da Saúde, o pesquisador responsável terá 60 (sessenta) dias para atender às solicitações do CEP.

Capítulo VIII - Disposições Gerais

Artigo 25º - Após a publicação dos resultados do projeto na forma de resumo e/ou trabalho publicado na íntegra, o pesquisador deverá enviar uma cópia para o CEP para seu arquivamento, que deverá ser guardado por 5(cinco) anos, juntamente com as demais exigências do inciso VII. I I da Resolução CNS 196/96 do Ministério da Saúde.

Artigo 26º - Sob as penas previstas em lei, todos os membros do CEP se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a ele submetidos.

§1º.: O membro do CEP que infringir esta norma ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função neste cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do CEP, não podendo voltar a ocupar o cargo novamente.

§2º.: As denúncias de infração ou incorrência citadas no parágrafo I deverão ser feitas por escrito, através de ofício dirigido ao próprio Comitê que encaminhará ao Diretor Geral da FACCE para abertura de processo de sindicância.

Artigo 27º - Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo CEP, com base na Resolução CNS 196/96 do Ministério da Saúde, ou outra legislação que venha substituí-la.

Artigo 28º - Os trabalhos de prestação de serviços desenvolvidos na FACCE, inclusive Clínicas, não estão sujeitos a parecer do CEP, exceto quando os resultados dos serviços forem utilizados com finalidade de pesquisa em seres humanos.

Artigo 29º - O presente regimento somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para este propósito e cada alteração proposta será aprovada por maioria simples dos membros do CEP.

Capítulo IX - Das Disposições Transitórias

Artigo 30º - Caberá ao primeiro CEP registrar o CEP/FACCE junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, de acordo com o inciso IX.3 da Resolução CNS 196/96 do Ministério da Saúde.

Artigo 31º - Os casos omissos deverão ser resolvidos em reunião do CEP.

Artigo 32º - O presente regimento entrará em vigor na data de sua publicação na forma de Portaria Interna emitida pelo Diretor Geral da FACCE.