



REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Capítulo I

DA NATUREZA

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Faculdade ASCES (CEP-ASCES) é uma instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, interdisciplinar e multiprofissional constituída em respeito às normas da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Capítulo II

DA VINCULAÇÃO

Art. 2º - O CEP – ASCES está diretamente vinculado à Diretoria Acadêmica que lhe assegurará os meios adequados para seu pleno funcionamento.

Capítulo III

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 3º - É atribuição do CEP-ASCES:

I – propor a política de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos;

II – elaborar e aprovar seu regimento interno;

III – acompanhar a política de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos em nível nacional e internacional;

IV – estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que competem o envolvimento de seres humanos;

V - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

VI – emitir parecer, via Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30(trinta) dias após o recebimento do protocolo de pesquisa, respeitados os prazos de Reuniões Ordinárias previamente estabelecidas para dar entrada com o protocolo de pesquisa, a partir da análise cuidadosa pelo (s) relator (es) e apreciação pelo CEP. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias: aprovado, pendentes e não aprovado;

VII - Projeto de Pesquisa do Grupo I deve ser encaminhado o protocolo à CONEP/MS para apreciação, juntamente com a carta de encaminhamento do CEP – ASCES e parecer consubstanciado;

VIII – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

IX – acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;

X – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

XI – receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP-ASCES;

XII – manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde – CONEP/MS.

Capítulo IV

DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º - O Comitê tem composição multiprofissional e transdisciplinar, incluindo a participação de profissionais da área da saúde, das ciências sociais e humanas, e membros da sociedade civil representando os usuários da instituição.

Art. 5º - O Comitê deverá ser composto por membros titulares.

§ 1º Os candidatos a membros titulares do CEP/ASCES serão indicados considerando-se a experiência profissional, após recomendações das Coordenações dos Cursos da Faculdade ASCES, com anuência do próprio Comitê de Ética em Pesquisa e Diretoria Acadêmica.

§ 2º A indicação de que trata o parágrafo anterior será feita no prazo de 30 (trinta) dias antes do prazo de renovação da comissão.

Art. 6º - O registro e o mandato dos membros do CEP-ASCES será de 3 (três) anos, permitindo-se a recondução.

Art. 7º - A Coordenação da comissão será exercida por um professor da Faculdade ASCES, com mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Art. 8º - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP-ASCES, para participar da análise do projeto específico.

Capítulo V

DA REMUNERAÇÃO

Art. 9º - Os membros do CEP-ASCES não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Capítulo VI

DA OPERACIONALIZAÇÃO

Art. 10º - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e dos documentos endossados em seu preâmbulo, bem como as recomendações do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa.

§ 1º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos legais.

§ 2º - Uma vez aprovado o projeto, o CEP-ASCES passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

§ 3º - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa deverão se isentar do julgamento quando estiverem envolvidos na pesquisa em análise.

§ 4º - O CEP/ASCES se instalará e deliberará com a presença de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais um dos seus membros.

§ 5º - O membro do CEP-ASCES que faltar a 03(três) reuniões ordinárias intercaladas ou 02(duas) consecutivas, no semestre, será desligado do Comitê, sendo tal fato comunicado a instância superior institucional.

§ 6º - O CEP-ASCES, semestralmente, encaminhará a CONEP/MS, um relatório informando o quantitativo de projetos avaliados naquele período, de acordo com as seguintes categorias: aprovados, não aprovados, pendentes e suspensos.

Art. 11º - A Faculdade ASCES adotará as providências necessárias para inclusão em seu orçamento de recursos específicos para o funcionamento do CEP/ASCES.

Art. 12º - Os prazos de que trata este instrumento, que dependam de instrumentos normativos emanadas do CEP/ASCES, terão vigências a partir da sua publicação respectiva.

Art. 13º - Este instrumento entra em vigor na data de sua publicação.

Capítulo VII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 14º - Os projetos que já tiverem sido encaminhados para análise na data da publicação deste instrumento terão prazo de até 30(trinta) dias, respeitados os prazos de Reuniões Ordinárias previamente estabelecidas para dar entrada com o protocolo de pesquisa, para requerer parecer ao CEP/ASCES.

Parágrafo Único – Fica facultado ao CEP/ASCES o direito de convocar ou não, em caráter de urgência, todos os seus membros, para reuniões extraordinárias, se necessário.

PAULO MUNIZ LOPES

Presidente da Associação Caruaruense de Ensino Superior

Diretor Geral da Faculdade ASCES