



Regimento Interno
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - HUMANOS
CEP - UNIFEB

Composição

Coordenador

Prof. Gilmárcio Martins Zimmermann
Ciências da Saúde [Farmácia]

Vice-Coodenador

Prof. Dr. Fábio Luiz Ferreira Scannavino
Ciências da Saúde [Odontologia]

Membros

Ciências da Saúde I
[Odontologia]

Prof. Dr. Fábio Luiz
Ferreira Scannavino
*Suplente: Alex Tadeu
Martins*

Ciências Humanas II
[Serviço Social]

Prof. Divino Evangelista
Suplente:

Sociedade

Sr.
Suplente:

Ciências da Saúde II
[Farmácia]

Prof. Gilmárcio
Zimmermann Martins
Suplente: Regilene

Ciências Humanas III
[Administração]

Prof. Dr.
Suplente:

Usuários

Sr^a Léa Gori
Suplente:

Ciências da Saúde III
[Educação Física]

Prof^a Dr^a Luciana Muzetti
Suplente: Tadeu

Ciências Humanas IV
[Pedagogia]

Prof. Dr.
Suplente:

Ciências Biológicas
[Biologia]

Prof^a Dr^a Patrícia
Suplente:

Representante da
Saúde

[APM ou CRM]

Dr. Maurício Barcelos
Suplente: Geane

Ciências Exatas e da
Terra

Engenharias

Prof. Dr.
Suplente:

Ciências Humanas I
[Direito]

Prof. Dr.
Suplente:

Pós-Graduação

Prof. Dr.
Suplente:

REGIMENTO INTERNO
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/Unifeb

O funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário da Fundação Educacional de Barretos reger-se-á pelas presentes normas aprovadas em reunião plenária da CEP de 21 de maio de 2012 e, posteriormente na sessão ordinária do conselho de Pós-Graduação e Pesquisa e do Conselho Universitário da Fundação Educacional de Barretos:

Capítulo I
Definição

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário da Fundação Educacional de Barretos (CEP-UNIFEB) está vinculado a Pró-Reitoria de Pós-Graduação do UNIFEB, constituindo um colegiado interdisciplinar, multiprofissional e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para garantir padrões éticos no desenvolvimento de pesquisas, envolvendo, direta ou indiretamente, seres humanos.

Capítulo II
Das Finalidades

Artigo 2º - O CEP-UNIFEB tem por finalidade analisar e emitir parecer, à luz dos princípios éticos emanados pela Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, sobre pesquisas que envolvam a utilização, direta ou indiretamente, de seres humanos.

Capítulo III
Da Constituição

Artigo 3º - O CEP-FEB é constituído por um colegiado de 14 membros titulares, com seus respectivos suplentes, sendo:

- a) três representantes docentes da Ciências da Saúde;
- b) um representante das área da Saúde - Médica;
- c) quatro representantes docentes da Ciências Humanas;
- d) um representante docente da Ciências Biológicas;
- e) um representante docente da Pós-Graduação;
- f) um representante docente da Ciências Exatas e da Terra;
- g) um representante docente da Engenharias;
- h) um representante da área da Sociedade;
- i) um representante da área de Usuários;

Artigo 4º - Os representantes docentes, titulares e suplentes, do corpo docente do Centro Universitário da Fundação Educacional de Barretos, serão eleitos por seus pares nas respectivas áreas.

Parágrafo Único: em não havendo número de candidato, o coordenador do CEP em exercício, responsabilizar-se-á de indicar o membro da área.

Parágrafo 1º - O mandato dos membros eleitos, para suas respectivas áreas, será de 3 (três) anos, com a possibilidade de uma reeleição consecutiva, independentemente da área que esteja representando.

Parágrafo 2º - Na vacância do cargo de titular seu suplente assumirá, automaticamente, pelo período que restar e será realizada a indicação de um novo suplente, no curso correspondente à área, para completar o restante do mandato.

Artigo 5º - Os demais membros serão indicados pela entidade representada e por convite feito, pelo CEP-FEB, a profissionais que preencham os quesitos do perfil estabelecido pelo CEP-FEB. Cumprirão um mandato de 3(três) anos, com a possibilidade de uma reeleição consecutiva.

Artigo 6º - O CEP-FEB será dirigido por um Coordenador e, no seu impedimento, pelo Vice-Coordenador, eleitos pelo respectivo Comitê, dentre seus membros.

Parágrafo 1º - Os mandatos do Coordenador e do Vice-Coordenador terão a duração máxima de 3 (três) anos e extinguir-se-ão ao término dos respectivos mandatos como membros do Comitê de Ética, permitida uma reeleição consecutiva.

Parágrafo 2º - Na vacância da função de Coordenador o Vice-Coordenador assumirá e proceder-se-á a eleição de um novo Vice-Coordenador, na primeira reunião de trabalho subsequente, para completar o mandato restante.

Capítulo IV Da Competência

Artigo 7º - É competência do CEP-FEB

- I. - Cumprir e fazer cumprir, nos limites de suas atribuições o disposto na legislação vigente que trata da utilização de seres humanos, direta ou indiretamente, em especial a Resolução 370/07.
- II. - Examinar previamente os procedimentos de pesquisa que envolvam experimentações, direta ou indiretamente, com seres humanos, a serem realizadas na Fundação Educacional de Barretos ou em outras Instituições, conforme solicitação de análise, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
- III. Manter cadastro atualizado dos procedimentos de pesquisa e ensino que envolvam experimentações, direta ou indiretamente, com seres humanos, realizadas ou em andamento, na Fundação Educacional de Barretos, ou fora dela, aprovadas pelo Comitê;
- IV. Manter cadastro atualizado de Professores e/ou Pesquisadores que realizam procedimentos de pesquisa ou ensino envolvendo experimentações, direta ou indiretamente, com seres humanos, submetidas à sua aprovação;
- V Expedir, no âmbito de suas atribuições, os certificados que se fizerem necessários para o atendimento das exigências de órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos e outros, em uma das seguintes categorias:
 - aprovado;
 - com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário de consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
 - retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
 - não aprovado; e
 - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

VI - Orientar os Professores e/ou Pesquisadores, à luz dos princípios da ética, sobre protocolos e procedimentos de pesquisa e ensino que envolva, direta ou indiretamente, seres humanos.

- Constatado qualquer procedimento fora dos limites da legislação vigente, na execução de trabalhos de pesquisa ou ensino, o CEP-FEB solicitará ao responsável a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.
- Das decisões proferidas pelo CEP-FEB caberá recurso, sem efeito suspensivo, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.
- Cabe à Direção Geral da Unidade Acadêmica do Centro Universitário da Fundação Educacional de Barretos a apuração de denúncias sobre dolo ou outras irregularidades deste Comitê, bem como tomar as medidas cabíveis.
- Os membros do CEP-FEB estão obrigados a resguardarem, quando existir, o segredo industrial, desde que o mesmo não venha a ferir os princípios éticos estabelecidos na legislação vigente, sob pena de responsabilidade.

Capítulo V Dos Procedimentos

Artigo 8º- Os Professores e/ou Pesquisadores responsáveis por procedimentos de pesquisa e ensino, a serem realizados na Fundação Educacional de Barretos e que envolvam, direta ou indiretamente, o uso de seres humanos, deverão encaminhar o protocolo de pesquisa ao CEP-FEB.

Parágrafo único: Os protocolos referidos neste artigo, entreguem até o 5º dia útil de cada mês, serão avaliados em reunião a ser realizada até o final do mesmo.

Artigo 9º - CEP-FEB terá um prazo máximo de 30 (trinta) dias para emitir o parecer, a partir da data da reunião;

Artigo 10 - As decisões sobre aprovação ou não aprovação de protocolos de pesquisa serão tomadas em reunião do CEP-FEB por maioria absoluta dos membros presentes.

- O Coordenador terá direito também a voto de quantidade e qualidade.
- Os membros do CEP-FEB deverão se isentar de tomadas de decisões quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 11 - O CEP-FEB reunir-se-á ordinariamente ao final de cada semestre letivo ou extraordinariamente sempre que necessário, a juízo do Coordenador ou por convocação de dois terços de seus membros, em atendimento ao disposto no parágrafo único do artigo 8º .

Parágrafo único: As sessões extraordinárias deverão ser convocadas com prazo mínimo de cinco dias, salvo em casos de extrema urgência e apenas tratarão e votarão os assuntos que determinaram a sua convocação.

Artigo 12 - As sessões ordinárias e extraordinárias, em primeira convocação, serão instaladas somente com a presença de metade de seus membros mais um.

Parágrafo único: Não havendo quorum para as reuniões em primeira convocação, será feita uma segunda convocação para 30 (trinta) minutos após, sendo instalada a sessão, dispensando-se a necessidade do quorum estabelecido no Caput do artigo.

Artigo 13 - Os membros que faltarem a três reuniões consecutivas, sem justificativa, serão excluídos do Comitê e substituídos por elementos pertencentes ao mesmo segmento de representação, como disposto nestas normas.

Capítulo VI Das Penalidades

Artigo 14 - Os Professores e/ou Pesquisadores, responsáveis por procedimentos experimentais que o CEP-FEB julgar que não estejam de acordo com os princípios éticos da legislação vigente, ficarão impossibilitados de receber os certificados de aprovação mencionados no inciso V do Artigo 7º .

Capítulo VII Das Mudanças Regimentais

Artigo 15 - Este Regimento só poderá ser modificado, no total ou em parte, em reunião plenária, cuja pauta mencione este motivo e, por maioria absoluta dos membros titulares.

Aprovado pelo CEP-UNIFEB em: 21/05/2012

Prof. Dr. Fábio Luiz Ferreira Scannavino
Coordenador do CEP/UNIFEB