

Resolução CEPE/ N° 21/10, de 26 de outubro de 2010.

**Aprova os Regimentos do Comitê de
Ética.**

O CEPE – Conselho Superior de Ensino, Pesquisa e Extensão da Faculdade Católica do Tocantins, no uso de suas atribuições regimentais,

RESOLVE:

Art. 1º. Aprovar o Regimento do Comitê de Ética para Experimentação Animal – CEEA e Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos - CEPh. Segue anexo, Regimentos.

Esta Resolução entra em vigor na data de sua assinatura.

CLARETE DE ITOZ
Presidente

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA PARA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL DA FACULDADE CATÓLICA DO TOCANTINS - CEEA/FACTO

A Faculdade Católica do Tocantins (FACTO), em cumprimento ao disposto na Lei Federal 11794 de 08 de outubro de 2008, na Resolução do CFMV 879 de 15 de fevereiro de 2008 e à luz dos Princípios Éticos na Experimentação Animal elaborados pelo Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (COBEA), cria o Comitê de Ética para Experimentação Animal da Faculdade Católica do Tocantins CEEA/FACTO, que é órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, independente nas tomadas de decisões quanto ao exercício de suas funções, vinculado à Coordenação de Pesquisa da FACTO.

I - DA DEFINIÇÃO

Artigo 1º. – O Comitê de Ética para Experimentação Animal da Faculdade Católica do Tocantins CEEA/FACTO é um colegiado interdisciplinar e independente com *mínus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender o bem estar animal durante o desenvolvimento de aulas de graduação e em projetos de pesquisa que utilizem animais.

§ Único - O CEEA/FACTO está diretamente vinculada à Direção Geral e a Vice Direção de Ensino, Pesquisa e Extensão e presidida pela Coordenação de Pesquisa da FACTO que lhe assegurará os meios adequados para seu funcionamento pleno.

II - DAS FINALIDADES

Artigo 2º. – O CEEA/FACTO tem por finalidade analisar protocolos de ensino e pesquisa que necessitem do uso de animais e emitir pareceres e certificados sobre os mesmos segundo as normas e leis vigentes.

§ 1º - Os animais referidos neste Regimento, são os classificados como filo *Chordata*, sub-filo *Vertebrata*, excetuando-se o homem.

§ 2º - O CEEA/FACTO fomenta a reflexão ética sobre o uso científico e acadêmico de animais, considerando a relevância do propósito científico e o impacto de tais atividades sobre a preservação da vida, o bem estar e a proteção dos animais.

III - DA CONSTITUIÇÃO

Artigo 3º. - O CEEA/FACTO será constituído por 8 (oito) membros titulares e 4 suplentes, com a seguinte distribuição:

Membros Titulares:

- 1(um) representante docente da área de Ciências Agrárias e Ambientais;
- 1(um) representante da Diretoria Acadêmica da Faculdade Católica do Tocantins;
- 1(um) representante docente do Biotério da Faculdade Católica do Tocantins;
- 1(um) representante do Conselho Regional de Medicina Veterinária do Estado do Tocantins;
- 1(um) representante da arquidiocese de Palmas com estudos específicos na área;
- 1(um) representante do corpo acadêmico da instituição;
- 1 (um) representante da Sociedade Protetora dos Animais do município de Palmas;
- 1(um) representante da Pastoral Universitária.

Membros Suplentes:

- 1(um) representante docente do Curso de Zootecnia da Faculdade Católica do Tocantins;
- 1(um) representante da Diretoria Acadêmica da Faculdade Católica do Tocantins;
- 1(um) representante docente do Laboratório de Anatomia da Faculdade Católica do Tocantins;
- e 1(um) representante do corpo acadêmico da instituição;

§ 1º - Os membros serão indicados pela Coordenação de Pesquisa e Comitê Técnico Científico da Faculdade Católica do Tocantins.

§ 2º - Os nomes indicados serão encaminhados à Vice Direção de Ensino, Pesquisa e Extensão que constituirá, por portaria, o CEEA/FACTO.

§ 3º - O CEEA/FACTO pode contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos para substanciar a análise de protocolos de pesquisa específicos, antes de emitido o parecer final.

§ 4º - Quando do impedimento de algum membro em exercício, caberá ao coordenador indicar nome de substituto e colocá-lo sob análise dos demais membros do colegiado.

§ 5º - A composição geral do CEEA/FACTO poderá ser alterada conforme letra da lei.

IV- DA ORGANIZAÇÃO E MANDATO

Artigo 4º. - O mandato dos membros será de 01 (um) ano, com possibilidade de recondução, limitada a 50% dos membros.

Artigo 5º - Aos membros do CEEA/FACTO compete:

- a) comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias;
- b) confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 02 dias;
- c) indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- d) apreciar o relatório de atividade e o planejamento de atividades futuras;
- e) propor à coordenação medidas que julguem necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;
- f) analisar os protocolos de pesquisa dentro dos prazos de antecedência pré-estabelecidos para a reunião ordinária do CEEA/FACTO;

§ único – O não comparecimento do membro, sem justificativa, a 03 reuniões consecutivas será motivo para seu desligamento do CEEA/FACTO.

Artigo 6º. – O CEEA/FACTO será dirigido por um Coordenador e um Vice-Coordenador escolhidos por votação pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de 01 ano e possibilidade de recondução.

§ único – a escolha do primeiro Coordenador e Vice-coordenador será por indicação da Coordenação do Curso de Zootecnia, com mandato de 12 (doze) meses a contar da data de instituição do CEEA/FACTO por portaria.

Artigo 7º - Ao Coordenador compete:

- a) conduzir as reuniões do CEEA/FACTO e tomar providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este;
- b) propor normas administrativas e técnicas à comissão do CEEA/FACTO, para ulterior aprovação;
- c) elaborar o planejamento, orçamento e proposta anual das atividades;
- d) designar membros *ad hoc*, após proposta do colegiado, para substanciar a análise de protocolos específicos;
- e) convocar reuniões bimestrais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- f) indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- g) representar o CEEA/FACTO ou indicar representante.

Artigo 8º - Ao Vice-coordenador compete:

- a) substituir o Coordenador quando necessário;
- b) auxiliar o Coordenador em suas tarefas;

Artigo 9º - O CEEA/FACTO deverá ter o apoio de um secretário executivo.

§ 1º - São funções do secretário:

- a) receber e protocolar os projetos de pesquisa e roteiros de aula prática apresentados ao CEEA/FACTO;
- b) secretariar as reuniões do CEEA/FACTO e elaborar suas atas;
- c) encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- d) manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- e) comunicar à coordenação o recebimento de protocolos para análise, recursos aos pareceres emitidos e correspondências encaminhadas ao CEEA/FACTO;
- f) elaborar relatórios das atividades do CEEA/FACTO e encaminhá-los à Diretoria Acadêmica e ao CRMV-TO.

Artigo 10º. - Os membros do CEEA/FACTO, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise dos protocolos e na tomada de decisões garantida pela instituição em que atua. Em contrapartida, são obrigados a:

- a) não divulgar no âmbito externo ao CEEA/FACTO as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- b) não estar submetidos a conflito de interesses;
- c) isentar-se de quaisquer tipos de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;
- d) isentar-se da análise de protocolos em que estejam envolvidos.

Artigo 11º. – O CEEA/FACTO deve protocolar em ordem de chegada e manter em arquivo os projetos de pesquisa e roteiros de aula prática analisados por 05 (cinco) anos após a sua apreciação.

V - DA COMPETÊNCIA

Artigo 12º. - É da competência do CEEA/FACTO:

- I. Cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação aplicável à utilização de animais para o ensino e a pesquisa;
- II. Examinar os projetos de pesquisa e roteiros de aula prática a serem realizados na FACTO, ou pelas instituições com as quais mantém convênios, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
- III. Expedir parecer de aprovado, reprovado ou com pendência sobre os protocolos apresentados em um prazo máximo de 30 (trinta) dias do recebimento do protocolo;
- IV. Acompanhar a evolução dos protocolos;
- V. Receber denúncias de maus tratos relativas aos animais da Instituição;
- VI. Decidir pela continuidade, modificação ou suspensão do protocolo ao observar ou receber denúncias de irregularidades no decorrer do projeto;
- VII. Manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa e dos docentes e pesquisadores da Instituição.
- VIII. Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos ou outros;
- IX. Orientar os pesquisadores sobre procedimentos éticos de ensino e pesquisa, bem como sobre as instalações necessárias para a manutenção dos animais de experimentação;
- X. Encaminhar relatório anual para o CRMV-TO e ao CONCEA;
- XI. Resguardar o sigilo científico e industrial dos procedimentos, sob pena de ser imputada responsabilidade aos membros do CEEA/FACTO.

§ 1º - A responsabilidade do pesquisador sobre os protocolos de ensino ou de pesquisa apresentados ao CEEA/FACTO é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

§ 2º - Denúncias de irregularidades em protocolos ou maus tratos a animais na Instituição deverão ser encaminhadas por escrito ao CEEA/FACTO, que tomará as providências cabíveis;

§ 3º - Às decisões proferidas pelo CEEA/FACTO caberá recurso ao interessado, sem efeito suspensivo, que deverá ser encaminhado por escrito ao CEEA/FACTO para análise em reunião.

VI - DOS PROCEDIMENTOS

Artigo 13º. - Os docentes responsáveis por projetos de pesquisa e roteiros de aula prática, a serem realizados na Faculdade Católica do Tocantins ou em Instituições conveniadas, que envolvam o uso de animais, deverão, antes do início de sua execução, preencher os documentos necessários e encaminhá-lo à Secretaria do CEEA/FACTO.

§ único – os prazos, formulários, documentos e mecanismo de envio deverão ser verificados junto à secretaria do CEEA/FACTO e na Coordenação do Curso de Zootecnia;

Artigo 14º. - Cada protocolo será analisado, inicialmente, por pelo menos dois membros do CEEA/FACTO, responsáveis pela apresentação de uma proposta de parecer e caso o parecer dos membros não sejam iguais, o protocolo deverá ser analisado por mais um membro, sendo que o parecer definitivo deve ser deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pelo presidente e encaminhado ao docente responsável.

§ 1º - O quorum mínimo para deliberação do CEEA/FACTO é de metade mais um de seus membros.

§ 2º - As decisões do CEEA/FACTO devem ser tomadas por maioria simples dos presentes.

Artigo 15º - A decisão sobre cada protocolo resulta em um dos seguintes enquadramentos:

- a) aprovado, quando o projeto de pesquisa/plano de aula prática atender a todos os preceitos éticos exigidos;
- b) com pendência, quando for considerado passível de aceitação, havendo, porém, aspectos específicos que requeiram alterações, aperfeiçoamento ou maiores detalhamentos. Neste caso o pesquisador ou docente responsável terá um prazo de 60 (sessenta) dias para apresentar as adequações;
- c) não aprovado, quando não atender aos preceitos éticos vigentes;

d) retirado, quando o protocolo com pendência não for rerepresentado no prazo de 60 (sessenta dias) a partir da decisão anterior do CEEA/FACTO.

§ único – Parecer favorável de projetos de pesquisa será emitido na forma de parecer único.

Artigo 16º. O CEEA/FACTO deverá reunir-se ordinariamente a cada 60 dias, ou extraordinariamente sempre que necessário, a juízo do coordenador ou por convocação da maioria dos seus membros.

VI - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 17º. – O CEEA/FACTO terá sua sede localizada nas Instalações da Unidade II da FACTO, a qual deve proporcionar o equipamento e condições materiais mínimas para o bom funcionamento do mesmo;

Artigo 18º. - Ao início de cada semestre serão agendadas as reuniões do semestre em curso, por proposta da coordenação a ser aprovada pela comissão;

VII - DAS PENALIDADES

Artigo 19º. - Os pesquisadores e docentes responsáveis por procedimentos que o CEEA/FACTO julgar não estarem de acordo com o disposto na legislação nacional ficarão impossibilitados de realizar o projeto de pesquisa ou ministrar a aula prática nos moldes em que foram apresentados, sendo permitido que o protocolo seja rerepresentado com as alterações necessárias para o enquadramento.

VIII - DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Artigo 20º. – Caberá à primeira Coordenação registrar o CEEA/FACTO junto ao CRMV-TO, CFMV, CONCEA e aos demais órgãos que se façam necessários.

Artigo 21º. - O presente regimento deve ser atualizado de acordo com as necessidades de adequado à letra da lei, mas somente pode ser alterado com o voto de pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros.

Artigo 22º. - Procedimentos de ensino previstos anteriormente à aprovação desse regulamento poderão ser realizados no decorrer do segundo semestre de 2010 e os docentes responsáveis terão direito a encaminhar o(s) planos de aula(s) prática(s) para apreciação do CEEA/FACTO, que emitirá parecer segundo o artigo 15º.

§ 1º- Projetos de pesquisa em andamento cujos protocolos já foram avaliados pelo CTC serão mantidos até o final nesta mesma instância.

§ 2º- Projetos de pesquisa que utilizem animais e estejam em andamento sem parecer favorável emitido pelo CTC da instituição não serão avaliados pelo CEEA/FACTO, por estar em desacordo com Portaria vigente na Instituição.

§ 3º- Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação, para apreciação da comissão.

Artigo 23º. – O presente regimento entrará em vigor a partir da data de sua aprovação em reunião ordinária do dia 30/08/2010.

Artigo 24º. – Regimento aprovado aos vinte e cinco dias do mês de outubro do ano de dois mil e dez, em reunião ordinária do Conselho de Ensino Pesquisa e Extensão – CEPE e pela Resolução CEPE N° 21/10 de 26 de outubro de 2010.

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA FACULDADE CATÓLICA DO TOCANTINS – CEPH/FACTO

A FACTO, em cumprimento a Resolução nº. 196, do Conselho Nacional de Saúde (CNS/MS), expedida em 10/10/1996, cria o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade Católica do Tocantins (CEPh/FACTO).

I - DA DEFINIÇÃO

Artigo 1º. – O CEPh/FACTO é um colegiado interdisciplinar e independente com *mínus* 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 (Resol. CNS 196/96, II, 14).

Parágrafo único - O CEPh está diretamente vinculado à Direção Geral e a Vice Direção de Ensino, Pesquisa e Extensão e presidida pela Coordenação de Pesquisa da FACTO que lhe assegurarão os meios adequados para seu funcionamento pleno.

II - DAS FINALIDADES

Artigo 2º. – O CEPh tem por finalidade identificar, definir e analisar as questões éticas implicadas nas pesquisas científicas que envolvam indivíduos e/ou coletividades ou dados deles oriundos, competindo-lhe fazer a avaliação ética de tais projetos, zelando para que estejam em conformidade com os padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

§ 1º - O CEPh/FACTO fomenta a reflexão ética sobre o uso científico e acadêmico de pesquisas com seres humanos considerando a relevância do propósito científico e o impacto de tais atividades sobre a preservação da vida, o bem estar, a proteção dos seres humanos.

§ 2º - O CEPh/FACTO analisa os procedimentos metodológicos e éticos referente aos dados e informações provenientes de pesquisas com seres humanos e entidades levando em conta a relevância do propósito científico, bem como o sigilo exigido em cada pesquisa.

III -DA CONSTITUIÇÃO

Artigo 3º. - O CEPh/FACTO será constituído por 8 (oito) membros membros titulares que têm atuação nas grandes áreas: ciências biológicas, exatas, sociais e humanas, e 04 (quatro) representantes de usuários nos termos da Resol. CNS 240/97

Membros Titulares:

- 1(um) representante docente do Colegiado de Ciências Sociais Aplicadas da Faculdade Católica do Tocantins;
- 1(um) representante da Diretoria Acadêmica da FACTO;
- 1(um) representante docente da Coordenação de pesquisa da FACTO;
- 1(um) representante do Conselho Regional de Medicina do Estado do Tocantins;
- 1(um) representante da arquidiocese de Palmas com estudos específicos;
- 1(um) representante do corpo acadêmico da instituição;
- 1 (um) representante da Sociedade Palmense;

- 1(um) representante da Pastoral Universitária.

Membros Suplentes:

- 1(um) representante docente do Comitê Técnico Científico da Faculdade Católica do Tocantins

- 1(um) representante da Diretoria Acadêmica da FACTO;

- 1(um) representante docente da Extensão da Faculdade Católica do Tocantins;

e 1(um) representante do corpo acadêmico da instituição;

- a) Membros da área da saúde, ciências sociais, exatas e humanas, membros da comunidade, religiosos e usuários da instituição;
- b) Indivíduos de ambos os sexos;
- c) Consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos para substanciar a análise de protocolos de pesquisa específicos, antes de emitido o parecer final.

Parágrafo único - A nomeação ocorrerá após a manifestação de interesse e declaração de disponibilidade para participar das reuniões mensais previamente agendadas.

Artigo 4º - Compete à instituição de ensino a qual o CEPH/FACTO está vinculado:

- a) Designar um local adequado e fixo para abrigar as instalações;
- b) O fornecimento de condições materiais e humanas para o efetivo funcionamento;
- c) Garantir a independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões.

§ 3º - Os nomes indicados serão encaminhados à Direção Geral e a Vice-Diretoria de Ensino, Pesquisa e Extensão da FACTO que nomeará por portaria, membros CEPH/FACTO.

§ 4º - Quando do impedimento de algum membro em exercício, caberá ao coordenador do CEPH/FACTO indicar nome de substituto e colocá-lo sob análise dos demais membros do colegiado.

IV- DA ORGANIZAÇÃO E MANDATO

Artigo 5º. - O mandato dos membros será de 01 (um) ano, com possibilidade de recondução, limitada a 50% dos membros.

Artigo 6º: Os membros do CEPH/FACTO não deverão exercer funções que possam caracterizar conflito de interesses.

Artigo 7º - Aos membros do CEPH/FACTO compete:

- a) comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias;
- b) confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 02 dias;
- c) indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- d) apreciar o relatório de atividade e o planejamento de atividades futuras;
- e) propor à coordenação medidas que julguem necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

f) analisar os protocolos de pesquisa dentro dos prazos de antecedência pré-estabelecidos para a reunião ordinária do CEPH/FACTO.

Parágrafo único – O não comparecimento do membro, sem justificativa, a 03 reuniões consecutivas será motivo para seu desligamento do CEPH/FACTO.

Artigo 8º. – O CEPH/FACTO será dirigido por um Coordenador e um Vice-Coordenador escolhidos por votação pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de 01 ano e possibilidade de recondução.

Artigo 9º. - Ao Coordenador compete:

- a) conduzir as reuniões do CEPH/FACTO e tomar providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este;
- b) propor normas administrativas e técnicas à comissão do CEPH/FACTO, para ulterior aprovação;
- c) elaborar o planejamento, orçamento e proposta anual das atividades;
- d) designar membros *ad hoc*, após proposta do colegiado, para substanciar a análise de protocolos específicos;
- e) convocar reuniões ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- f) indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- g) representar o CEPH/FACTO ou indicar representante.

Artigo 10º Ao Vice-coordenador compete:

- a) substituir o Coordenador quando necessário;
- b) auxiliar o Coordenador em suas tarefas;

Artigo 11 – O CEPH/FACTO deverá ter o apoio de um secretário executivo.

§ 5º - São funções do secretário:

- a) receber e protocolar os projetos de pesquisa e roteiros de aula prática apresentados ao CEPH/FACTO;
- b) secretariar as reuniões do CEPH/FACTO e elaborar suas atas;
- c) encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- d) manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- e) comunicar à coordenação o recebimento de protocolos para análise, recursos aos pareceres emitidos e correspondências encaminhadas ao CEPH/FACTO;
- f) elaborar relatórios das atividades do CEPH/FACTO e encaminhá-los à Diretoria Acadêmica e aos órgãos competentes.

Artigo 12. - Os membros do CEPH/FACTO, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise dos protocolos e na tomada de decisões garantidas pela instituição em que atua. Em contrapartida, são obrigados a:

- a) não divulgar no âmbito externo ao CEPH/FACTO as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- b) não estar submetidos a conflito de interesses;

- c) isentar-se de quaisquer tipos de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;
- d) isentar-se da análise de protocolos em que estejam envolvidos.

Artigo 13. – O CEPH/FACTO deve protocolar em ordem de chegada e manter em arquivo os projetos de pesquisa e roteiros de aula prática analisados por 05 (cinco) anos após a sua apreciação.

V - DA COMPETÊNCIA

Artigo 14. - É da competência do CEPH/FACTO:

- I. Cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação aplicável à pesquisas, que envolvam seres humanos e dados deles provenientes, realizadas na FACTO para o ensino e a pesquisa;
- II. Examinar os projetos de pesquisa e roteiros de aula prática a serem realizados na FACTO, ou pelas instituições com as quais mantém convênios, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
- III. Expedir parecer de aprovado, reprovado ou com pendência sobre os protocolos apresentados em um prazo máximo de 30 (trinta) dias do recebimento do protocolo;
- IV. Acompanhar a evolução dos protocolos;
- V. Decidir pela continuidade, modificação ou suspensão do protocolo ao observar ou receber denúncias de irregularidades no decorrer do projeto;
- VI. Manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa e dos docentes e pesquisadores da Instituição.
- VII. Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos ou outros;
- VIII. Encaminhar relatório anual para o CONEP e demais órgãos competentes;
- IX. Resguardar o sigilo científico e industrial dos procedimentos, sob pena de ser imputada responsabilidade aos membros do CEPH/FACTO.

§ 6º - A responsabilidade do pesquisador sobre os protocolos de ensino ou de pesquisa apresentados ao CEPH/FACTO é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

§ 7º - Às decisões proferidas pelo CEPH/FACTO caberá recurso ao interessado, sem efeito suspensivo, que deverá ser encaminhado por escrito ao CEPH/FACTO para análise em reunião.

VI - DOS PROCEDIMENTOS

Artigo 15. - Os docentes responsáveis por projetos de pesquisa e roteiros de aula prática, a serem realizados na FACTO ou em Instituições conveniadas, que envolvam pesquisas com seres humanos, deverão, antes do início de sua execução, preencher os documentos necessários e encaminhá-los à Secretaria do CEPH/FACTO.

Parágrafo único – os prazos, formulários, documentos e mecanismo de envio deverão ser verificados junto ao CEPH/FACTO e entregar com antecedência de 30 dias.

Artigo 16. - Cada protocolo será analisado, inicialmente, por pelo menos dois membros do CEPH/FACTO, responsáveis pela apresentação de uma proposta de parecer e caso o parecer dos membros não sejam iguais, o protocolo deverá ser analisado por mais um membro, sendo que o parecer definitivo deve ser deliberado durante a reunião, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pelo coordenador e encaminhado ao docente responsável.

§ 8º - O quorum mínimo para deliberação do CEPH/FACTO é de metade mais um de seus membros.

Artigo 17 - A decisão sobre cada protocolo resulta em um dos seguintes enquadramentos:

a) aprovado, quando o projeto de pesquisa/plano de aula prática atender a todos os preceitos éticos exigidos;

b) com pendência, quando for considerado passível de aceitação, havendo, porém, aspectos específicos que requeiram alterações, aperfeiçoamento ou maiores detalhamentos. Neste caso o pesquisador ou docente responsável terá um prazo de 60 (sessenta) dias para apresentar as adequações;

c) não aprovado, quando não atender aos preceitos éticos vigentes;

d) retirado, quando o protocolo com pendência não for reapresentado no prazo de 60 (sessenta dias) a partir da decisão anterior do CEPH/FACTO.

Parágrafo único – Parecer favorável de projetos de pesquisa será emitido na forma de parecer único.

VI - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 18. – O CEPH/FACTO terá sua sede localizada nas Instalações da Unidade Sede da FACTO, a qual deve proporcionar o equipamento e condições materiais mínimas para o bom funcionamento do mesmo;

Artigo 19. - Ao início de cada semestre serão agendadas as reuniões do semestre em curso, por proposta da coordenação a ser aprovada pela comissão;

VIII - DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Artigo 20. – Caberá à primeira Coordenação registrar o CEPH/FACTO junto aos órgãos competentes, CONEP e aos demais órgãos que se façam necessários.

Artigo 21. - O presente regimento deve ser atualizado de acordo com as necessidades de adequação à letra da lei, mas somente pode ser alterado com o voto de pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros.

Artigo 22. - Procedimentos de ensino previstos anteriormente à aprovação desse regulamento poderão ser realizados no decorrer do segundo semestre de 2010 e os

docentes responsáveis terão direito a encaminhar o(s) plano(s) de aula(s) prática(s) para apreciação do CEPH/FACTO, que emitirá parecer segundo o artigo 15.

§ 9º- Projetos de pesquisa em andamento cujos protocolos já foram avaliados pelo CTC serão mantidos até o final nesta mesma instância.

§ 10º- Projetos de pesquisa que utilizem de seres humanos e dados deles oriundos realizadas na FACTO e estejam em andamento sem parecer favorável emitido pelo CTC da instituição não serão avaliados pelo CEPH/FACTO, por estar em desacordo com Portaria vigente na Instituição.

§ 11º- Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação, para apreciação da comissão.

Artigo 23 – Uma vez aprovado o projeto, o CEPH/FACTO passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

VII - Das Penalidades

Artigo 24 - Os pesquisadores que estiverem em situação irregular junto ao CEPH/FACTO não terão novos projetos avaliados.

Artigo 25 – Os casos não previstos neste Regimento serão analisados e decididos em reunião pelo CTC.

Artigo 26 - Regimento aprovado aos vinte e cinco dias do mês de outubro do ano de dois mil e dez, em reunião ordinária do Conselho de Ensino Pesquisa e Extensão – CEPE e pela Resolução CEPE Nº 21/10 de 26 de outubro de 2010.