



FACULDADE CATÓLICA DE SANTA CATARINA (FACASC)
Recredenciada pela Portaria Ministerial n. 205, de 03/02/2017 (DOU n. 26, de 06/02/2017, seção 1, p. 23)
Rua: Deputado Antônio Edu Vieira, 1524 - Caixa Postal nº 5041 - Bairro: Pantanal
88040-001 - Florianópolis (SC) - Brasil - CNPJ nº 82 898 891/0005-33 - Fone/Fax: (48) 3234-0400
Site: www.facasc.edu.br - E-mail: facasc@facasc.edu.br

Resolução N. 05 / 2021 / CONSUPE

Aprova a revisão do Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa

O Conselho Superior da FACASC, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Regimento Interno, art. 26, inc. VII,

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar a revisão integral do Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Católica de Santa Catarina, nos termos do documento anexo a esta Resolução.

Art. 2º - Revogar a Resolução 06/2019/CONSUPE, de 29 de agosto de 2019.

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Florianópolis, 09 de março de 2021.


DR. RAFAEL ALÉX LIMA DA SILVA
Presidente do CONSUPE



ANEXO DA RESOLUÇÃO N. 05/2021/CONSUPE

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE CATÓLICA DE SANTA CATARINA

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente Regulamento constitui-se no diploma legal que regula a organização e o desenvolvimento das atividades do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Católica de Santa Catarina (FACASC), em consonância com o disposto nas resoluções federais, no regimento interno e nos atos normativos internos da Faculdade.

§1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão colegiado interdisciplinar, de caráter público, consultivo, deliberativo e educativo.

§2º Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções.

§3º O CEP está vinculado à Direção Geral da FACASC.

Art. 2º Este Regulamento tem como finalidade:

I - orientar e regulamentar as atividades próprias do CEP, as competências de sua gestão e as áreas de interação com as demais atividades acadêmicas;

II - promover, pela definição normativa, a defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa, contribuindo no seu desenvolvimento, respeitando os padrões éticos, segundo a temática dos cursos de graduação e de pós-graduação da FACASC.

CAPÍTULO II

DOS OBJETIVOS

Art. 3º O CEP tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa envolvendo seres humanos nos cursos de graduação e de pós-graduação, na defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade.

Art. 4º O CEP tem como atribuições:

I - analisar, opinar e revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhes a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir a integridade e os direitos dos voluntários participantes das referidas pesquisas;

Paulo Alencar



II - emitir pareceres sobre todos os projetos de pesquisas que envolvam seres humanos encaminhados a ele, através da Plataforma Brasil, respeitando-se os critérios estabelecidos pela Comissão Nacional de Ética na Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde (MS);

III - desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

IV - garantir e resguardar a integridade ética e os direitos dos participantes das referidas pesquisas;

V - acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa por meio de relatórios parciais e anuais dos pesquisadores;

VI - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de projetos de pesquisa, que poderá ser em meio digital, por um prazo de 05 (cinco) anos após o término do projeto;

VII - 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 devendo decidir pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa e, se necessário, adequar o consentimento livre e esclarecido;

VIII - requerer sindicância à Direção Geral da FACASC em caso de denúncias de irregularidade de natureza ética na pesquisa e, em havendo comprovação, comunicar, no que couber, a outras instâncias;

IX - acompanhar a atualização das normativas elaboradas pela CONEP/MS;

X - realizar ações de promoção da educação em ética na pesquisa para capacitação de seus membros e da comunidade acadêmica;

XI - elaborar normas de funcionamento e metodologia de trabalho.

XII - encaminhar à Direção Acadêmica a relação atualizada dos professores orientadores com seus respectivos orientandos para que essa instância possa dar os encaminhamentos quanto à remuneração desses orientadores junto ao setor administrativo e financeiro;

XIII - cumprir e fazer cumprir o presente *Regulamento*.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º O CEP é constituído por um colegiado de 07 (sete) membros titulares, sendo que cada membro titular poderá contar, com no máximo, 01 (um) membro suplente. Compõem o CEP:

I - 01 (um) docente pesquisador representante da graduação;

Popel Alice



II - 01 (um) docente pesquisador da pós-graduação;

III - 01 (um) docente pesquisador do Programa de Iniciação Científica e Pesquisa;

IV - 01 (um) docente pesquisador do Programa de Extensão Comunitária;

V - 01 (um) docente pesquisador da Revista Encontros Teológicos;

VI - 01 (um) representante dos usuários (comunidade);

VII - 01 (um) representante discente indicado pelo Diretório Acadêmico;

§1º Cabe ao colegiado do CEP eleger o seu coordenador e aprovar a indicação de novos membros.

§2º O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução, adotando-se como termo inicial a data da participação de cada membro na primeira reunião do CEP.

§3º A nomeação dos membros do CEP, titulares e suplentes, será realizada através de ato do Diretor Geral.

§4º Os membros que não comparecerem a 03 (três) reuniões consecutivas ou a 04 (quatro) intercaladas e não justificarem as ausências serão, automaticamente, excluídos do quadro do comitê.

§5º Em consonância com o Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS nº 196, os membros do CEP não poderão ser remunerados.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR

Art. 6º Cabe ao Coordenador do CEP:

I - convocar e presidir as reuniões do CEP;

II - propor a pauta das reuniões;

III - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP;

IV - coordenar todas as atividades do CEP;

V - manter a Direção Geral informada sobre as ações do CEP;

VI - disponibilizar os dados da FACASC às instâncias competentes, em matéria de pesquisa acadêmica;

VII - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP;

VIII - redigir as atas das reuniões em sessão especial para esta finalidade;

XI - manter em dia as correspondências recebidas e enviadas;

XII - orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e verificar os documentos entregues;

XIII - formular consultas por deliberação do colegiado sobre as matérias atinentes às suas atribuições;

Paulo César



XIV - exercer outras atividades inerentes as suas competências.

CAPÍTULO V DOS PROJETOS

Art. 7º Os projetos de pesquisa submetidos à análise ética, pelo CEP, somente poderão ser apreciados se encaminhados de acordo com as orientações contidas neste Regulamento e em conformidade com os formulários disponíveis no *site* da instituição.

Art. 8º Os projetos deverão ser protocolados na Coordenação do CEP.

Art. 9º A análise do projeto será feita por um membro do CEP, que apresentará seu parecer em reunião marcada para esta finalidade.

§1º A relatoria é uma atividade individual e intransferível, a partir do momento em que o relator aceitar realizá-la.

§2º Caso o relator se considere impossibilitado de elaborar o parecer, deverá recusar a relatoria, deixando que o coordenador redistribua o projeto conforme rotina implantada.

§3º Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão promulgados por deliberações do CEP e serão enviados ao pesquisador responsável pelo projeto.

Paula Alice

CAPÍTULO VI DA DELIBERAÇÃO

Art. 10. Da análise e deliberação ética do Protocolo de Pesquisa, caberá ao parecerista classificá-lo em uma das seguintes categorias:

I - **aprovado**: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II - **com pendência**: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar de sua emissão na Plataforma Brasil. Decorrido este prazo, o CEP disporá de 30 (trinta) dias para emitir o parecer final;

III - **não aprovado**: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Neste caso cabe recurso ao CEP e/ou à CONEP/MS, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum um fato novo for apresentado para fundamentar o parecer final, aprovado ou reprovado o protocolo;

IV - **arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - **suspenso**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;



VI - **retirado**: quando o CEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética.

Parágrafo único. Com a aprovação da pesquisa o CEP passa a ser corresponsável exclusivamente pelos aspectos éticos da pesquisa

CAPÍTULO VII DO PLÁGIO

Art. 11. As situações de plágio nos projetos protocolados no CEP deverão ser devidamente comprovadas durante a reunião do CEP, antes da emissão de parecer do colegiado.

Parágrafo único. A comprovação de plágio deverá ser feita com a apresentação das cópias/impressões dos documentos plagiados (artigos, textos de *sites*, matérias e reportagens jornalísticas, capítulos de livros etc.), identificadas pelas informações básicas do projeto, visando o seu arquivamento por parte do CEP.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. O CEP tem suas atividades regidas pelo presente Regulamento, que está adequado às Resoluções n. 466/2012 e n. 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde, e às normas e regulamentos da FACASC.

Art. 13. O CEP reúne-se, ordinariamente, uma vez por semestre e, extraordinariamente, por convocação de qualquer um dos membros, sendo suas decisões tomadas por maioria simples. Fica estabelecido o quórum mínimo de 05 membros para ser iniciada a reunião.

Art. 14. Este regulamento poderá ser modificado por proposta de redação com parecer prévio, aprovado por 2/3 do total de membros do comitê em reunião a ser convocada extraordinariamente para esta finalidade.

Art. 15. O CEP somente poderá ser dissolvido por Resolução emitida pelo Conselho Superior da FACASC.

Art. 16. Este *Regulamento* entrará em vigor quando de sua aprovação pelo CONSUPE e publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Papel Alceia