

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

REGULAMENTO

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1.º O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DO FUTURO- CEP-FAF, criado em face da Resolução n° 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo e consultivo e reger-se-á por este Regulamento em especial e pelas normas superiores de qualquer natureza incluindo as administrativas da Faculdade do Futuro, desde que compatíveis com a autonomia e independência que lhe são inerentes.

Parágrafo único. Qualquer membro deste comitê poderá sugerir a alteração deste Regulamento que deverá ser preliminarmente aprovada por maioria absoluta de seus membros permanentes em reunião que se constate o quórum de dois terços dos membros.

Art. 2.º O CEP-FAF tem a finalidade maior de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e de contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo único. Sem prejuízo da definição constante no item II.12 da Resolução n° 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, para fins de caracterização dos projetos de pesquisa que deverão ser analisados pelo CEP-FAF (Art. 3º, § 1º), entende-se como pesquisa que envolva seres humanos, a pesquisa não exclusivamente bibliográfica que, em qualquer fase ou em decorrência dela, possa provocar dano à dignidade, à integridade física ou psíquica ou, ainda, à dimensão intelectual, social, cultural ou espiritual de qualquer ser humano, entendido assim desde a sua concepção.

Art. 3.º O CEP-FAF tem por objetivo pronunciar-se, por meio de pareceres, quanto ao aspecto ético da pesquisa que envolva seres humanos e esteja em conformidade com o disposto na Resolução n° 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, realizada por professores, alunos e funcionários da Faculdade do Futuro e pesquisadores de quaisquer outras instituições de ensino superior devidamente reconhecidas pelo MEC/INEP.

§ 1.º Todo e qualquer projeto de pesquisa que, segundo entendimento do NEPP, se enquadre nas definições constantes neste regulamento e na Resolução n° 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012, serão encaminhados ao CEP-FAF acompanhado dos documentos exigidos.

§ 2.º A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes, inclusive e principalmente no que diz respeito a omissões, intencionais ou não, que possam comprometer ou prejudicar a análise do projeto de pesquisa pelo CEP-FAF.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4.º São atribuições do CEP-FaF as previstas no item VII da Resolução nº 466 de 12/12/2012 do Conselho Nacional de Saúde com os seguintes complementos:

I – a estrita observância que assegurem o cumprimento dos princípios éticos das pesquisas em ciências humanas e sociais, conforme previsto na Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016;

II – zelar pela correta aplicação deste Regulamento e dos demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa com seres humanos, dentro e fora da Faculdade do Futuro;

III – integrar-se das normas operacionais que regem a organização, funcionamento e operacionalização do sistema CEP/CONEP, de forma a assegurar o bom desenvolvimento e desempenho de suas atividades.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Art. 5.º O CEP-FAF é constituído pelos seguintes membros:

I – Membros permanentes:

a) 11 (onze) docentes eleitos entre as diversas áreas do conhecimento assegurando-se o caráter multidisciplinar de sua integralização;

b) 1 (um) membro da Área de Ciências Sociais Aplicadas, preferencialmente com formação jurídica;

c) 2 (dois) membros efetivos dos usuários, sendo 1 (um) indicado pelo Conselho Municipal de Saúde e 1 (um) indicado pelo Conselho Tutelar;

II – Membros eventuais: Consultores "ad hoc";

III – Membros suplentes: em número de no máximo 4 (quatro), que poderão ser convocados, alternadamente, na ausência de qualquer membro permanente:

§ 1.º Os representantes docentes de que trata o artigo 5º, inciso I, alínea "a", deverão, pertencer ao corpo docente da Faculdade do Futuro e serão eleitos pelos seus pares entre aqueles que tenham experiência em pesquisa, preferencialmente os que atuarem nas Áreas da Saúde e Educação que pela particularidade requer maiores aprovações de pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 2.º Os representantes dos usuários deverão ser indicados e apresentados por seus respectivos Conselhos por meio de documento oficial.

§ 3.º Nas áreas com dois ou mais representantes, em especial nas áreas da Saúde e Educação, a indicação deve levar em conta as diferentes formações profissionais dos indicados.

§ 4.º Os consultores "ad hoc", pertencentes ou não ao quadro funcional da Faculdade do Futuro, serão indicados pela Direção da Faculdade do Futuro, juntamente com a Coordenação do Núcleo de Extensão, Pesquisa e Pós-Graduação – NEPP nos casos em que a análise da pesquisa exija conhecimentos técnicos específicos, sempre que solicitado pelo Coordenador do CEP-FAF.

§ 5.º Os membros suplentes não estão vinculados às funções específicas exercidas pelos membros permanentes (titulares), podendo, inclusive, haver mais de uma convocação de suplência para o exercício da mesma função.

Art. 6.º Os membros do CEP-FAF não receberão remuneração e somente em caso de expressa e prévia autorização por escrito da Direção da Faculdade do Futuro, receberão ressarcimento por despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, quando absolutamente necessário para o desempenho de suas funções.

Parágrafo único. Os professores e funcionários da Faculdade do Futuro, integrantes do CEP-FAF poderão justificar no máximo 4 (quatro) horas-atividade por mês em função de eventuais faltas naqueles horários em que estejam participando das reuniões presenciais do comitê.

Art. 7.º O mandato dos integrantes do CEP-FAF é de 03 (três) anos, sendo permitida uma única recondução consecutiva.

CAPÍTULO IV DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO

Art. 8.º O CEP-FAF é constituído, administrativamente, por um Coordenador, um Sub-Coordenador e um Secretário cujos mandatos coincidirão com os dos demais membros do comitê.

§ 1.º O Coordenador e o Sub-Coordenador serão eleitos pelos membros permanentes do CEP-FAF presentes na primeira reunião do seu mandato.

§ 2.º O Coordenador deverá ser um membro permanente local, de preferência com experiência em Pesquisa e que detenha o maior grau de qualificação.

§ 3.º O Secretário do CEP-FAF, é um funcionário administrativo designado pela Direção Administrativa para atender exclusiva e especificamente as atividades do CEP-FAF e não é quantificado no número de membros que comporão o Comitê.

§ 4.º O mandato do Coordenador e Sub-Coordenador é de 03 (três) anos, sendo permitida uma única recondução consecutiva.

Art. 9º. Compete ao Coordenador:

I – convocar e presidir as reuniões do Comitê;

II – assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;

III – receber da Plataforma BRASIL os protocolos de pesquisa que deverão ser analisados pelo comitê;

IV – requerer, ouvido o CEP-FAF, a instauração de sindicância junto ao Coordenador de Extensão, Pesquisa e Pós-Graduação, em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

V – indicar, entre os membros permanentes locais da Faculdade do Futuro, o substituto do Sub-Coordenador ou do secretário em ausências eventuais;

VI – determinar o desligamento de algum membro permanente por excesso de faltas nas reuniões (Art. 12, § 5º) ou por decisão dos demais membros do comitê no caso do art. 14, comunicando o interessado e providenciando o seu substituto nos termos do art. 12, § 8º.

Art. 10. Compete ao Sub-Coordenador:

- I – auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas;
- II – substituir o Coordenador em seus afastamentos e em ausências eventuais; e
- III – orientar e assessorar os coordenadores de pesquisa nas questões éticas de pesquisa com seres humanos.

Art. 11. Compete ao Secretário:

- I – secretariar todas as reuniões do CEP-FAF;
- II – redigir as atas das reuniões em livro específico;
- III – manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP-FAF, sob protocolo, registradas em livro específico;
- IV – arquivar e manter por cinco anos, na sede do CEP-FAF, os documentos referentes às atividades do Comitê, bem como os protocolos de pesquisa e os documentos exigidos pela normatização vigente;
- V – auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade toda correspondência do CEP-FAF;
- VI – Controlar, por meio de coleta em lista de assinaturas, a frequência dos membros do comitê para efeito do disposto no art. 12, § 5º, anexando à mesma as eventuais justificativas de faltas.

Art. 12. O CEP-FAF reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês letivo, totalizando 08 (oito) reuniões anuais, e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador convocadas com, no mínimo, quarenta e oito horas de antecedência, por qualquer meio de comunicação informado pelo membro como eficaz para cientificá-lo das reuniões.

§ 1.º Para a instauração da reunião, ordinária ou extraordinária, é exigido a maioria absoluta (50% + 1) dos membros. Verificada a ausência justificada dos membros efetivos, o Coordenador entrará em contato com os membros suplentes objetivando alcançar o quórum e dar início à reunião.

§ 2.º Não sendo possível instaurar a reunião por falta de quorum, o Coordenador designará nova reunião para período não superior a 10 (dez) dias, devendo o Secretário notificar imediatamente a todos os membros.

§ 3.º Instaurada a reunião as deliberações do CEP-FAF serão tomadas por maioria simples dos votos.

§ 4.º Por decisão do coordenador, as reuniões, análise de documentos, participações ou manifestações dos membros e as votações poderão ser feitas por qualquer meio de comunicação, desde que seja possível e confiável e que não coloque em risco o sigilo do projeto de pesquisa ou da decisão do comitê.

§ 5.º A ausência virtual ou real por cinco reuniões consecutivas ou dez alternadas provocará o desligamento do membro e o responsável ou responsáveis por sua indicação ou eleição deverão indicar ou eleger um substituto para completar o mandato.

§ 6.º Só serão aceitas, no máximo, 03 (três) justificativas para as ausências das reuniões consecutivas e 05 (cinco) justificativas para as ausências das reuniões alternadas.

§ 7.º A alegação de algum membro de que não recebeu a convocação, em hipótese alguma, valerá para invalidar as deliberações de qualquer reunião e não abonará sua falta para efeito do disposto no parágrafo anterior.

§ 8.º Naqueles casos em que algum membro do CEP-FAF ficar definitivamente impossibilitado de participar das atividades do Comitê, o responsável ou responsáveis por sua indicação ou eleição deverão indicar ou eleger um substituto para completar o mandato. Caso o substituído seja o Coordenador ou o Sub-Coordenador, na primeira reunião posterior a vacância do cargo, os presentes elegerão o novo Coordenador ou Sub-Coordenador para completar o mandato do anterior.

§ 9.º Apuradas as ausências, na forma dos §§ 5.º e 6.º deste Artigo, deve o Coordenador comunicar o desligamento do membro, oficiando aos responsáveis de sua eleição/indicação sobre o fato para que proceda a sua imediata substituição em prazo não superior a 30 (trinta) dias para complementação do mandato.

§ 10.º Todos os dados disponibilizados na análise dos protocolos de projetos de pesquisa são sigilosos e confidenciais, razão pela qual todos os membros do CEP-FAF que a eles tiverem acesso deverão comprometer-se a resguardar todas as informações avaliadas, sob pena de responsabilidade.

§ 11. As reuniões do CEP-FAF são fechadas ao público. Das reuniões, só poderão participar os membros e funcionários que deverão resguardar todo o sigilo e confidencialidade dos dados analisados. Permitir-se-á a presença de pessoa estranha ao CEP-FAF apenas quando convocada para prestar esclarecimentos sobre o projeto submetido à análise.

§ 12. A Coordenação do CEP-FAF promoverá semestralmente ciclo de palestras entre seus membros objetivando a capacitação permanente de forma a assegurar cada vez mais total independência na tomada de decisões na perspectiva de se garantir a eticidade dos protocolos analisados.

§ 13. A Coordenação do CEP-FAF desenvolverá projetos para envolvimento da comunidade acadêmica de forma a divulgar as exigências da normatização vigente para submissão de protocolos que necessitem da avaliação dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 13. Os pareceres, preservado seu caráter confidencial, serão promulgados por decisão colegiada do CEP-FAF e inseridos na Plataforma BRASIL para conhecimento dos pesquisadores responsáveis pela sua submissão.

Art. 14. Os membros do CEP-FAF, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise, não poderão participar da discussão e da tomada de decisão, sob pena de desligamento do comitê

por decisão dos demais membros, em reunião presencial especialmente convocada para analisar a questão.

CAPÍTULO V DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 15. Os protocolos de pesquisa serão submetidos à análise por meio do Sistema CEP/CONEP através da Plataforma BRASIL.

Art. 16. A anexação do protocolo deverá ser feita pelo orientador da pesquisa, observando-se às exigências normativas vigentes.

Art. 17. Após a disponibilização do protocolo pela Plataforma BRASIL a Secretaria encaminhará para a Coordenação, para que no prazo não superior a 10 (dez) dias seja realizado a análise dos documentos anexados e sua conformidade com a normatização vigente.

§ 1.º Se da análise resultar pendência meramente documental, estas serão comunicadas diretamente ao pesquisador, para que no prazo não superior a 10 (dez) dias faça as devidas adequações, a fim de ser submetido à análise dos aspectos éticos.

§ 2.º Não existindo pendência documental, a Coordenação fará a distribuição do protocolo para os membros que deverão analisar os aspectos da eticidade, colocando-o na pauta da reunião ordinária do mês, desde que não exceda o prazo de 30 (trinta) dias para análise da relatoria submetida.

Art. 18. Da análise proposta pela relatoria, cada protocolo de pesquisa culmina no seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

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

II – com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;

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”;

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; e,

VI – retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo será considerado encerrado.

Art. 19. Os protocolos que forem enquadrados no inciso II do Art. 18, deverão ser regularizados no prazo de até 30 (trinta) dias.

§ 1.º Vencido o prazo previsto no caput sem manifestação do pesquisador, o CEP-FAF deverá emitir parecer final aprovando ou reprovando o projeto.

§ 2.º Vencido o prazo e tendo sido apresentada manifestação do pesquisador, o CEP-FAF deverá verificar o cumprimento das recomendações indicadas no relatório inicial. Após análise indicar o novo enquadramento, observando-se:

a) não ocorrendo o cumprimento das recomendações do relatório inicial manter o enquadramento em “pendência”;

b) ocorrendo o cumprimento das recomendações do relatório inicial proceder o enquadramento de “aprovado”;

c) em casos justificáveis, o protocolo poderá ser enquadrado como “não aprovado”, desde que observado o prazo estabelecido para a tramitação de resposta a pendências.

Art. 20. Das deliberações do CEP-FAF cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP-FAF, no prazo de 30 (trinta) dias do conhecimento da decisão.

Parágrafo Único. O CEP-FAF tem o prazo de 30 (trinta) dias para conhecer e julgar o recurso de reconsideração impetrado; devendo comunicar por escrito sua decisão colhendo ciência do recorrente em sua decisão final.

Art. 21. Do indeferimento do recurso de reconsideração cabe recurso à CONEP, como última instância, a ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias do conhecimento da decisão de indeferimento proferida pelo CEP-FAF.

Art. 22. Todos os documentos concernentes ao CEP-FAF, sejam administrativos ou protocolos de pesquisa, deverão ser arquivados pelo prazo de 05 (cinco) anos.

Art. 23. Para atender as demandas de informações, solicitações, esclarecimentos e quaisquer outras que estejam relacionadas aos protocolos de pesquisa, o CEP-FAF funcionará todos os dias úteis no período de 14h às 22h 30, junto à sala de Coordenação, nas dependências da Faculdade do Futuro, localizada à Rua Duarte Peixoto, nº 259, Bairro Coqueiro, Manhuaçu – Minas Gerais.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. É vedada a participação na reunião do CEP-FAF de qualquer pessoa estranha ao comitê, em especial, a diretamente envolvida em algum projeto de pesquisa em avaliação, salvo quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre o projeto.

Art. 25. Situações e casos omissos no presente Regulamento são resolvidos pelo próprio Comitê.

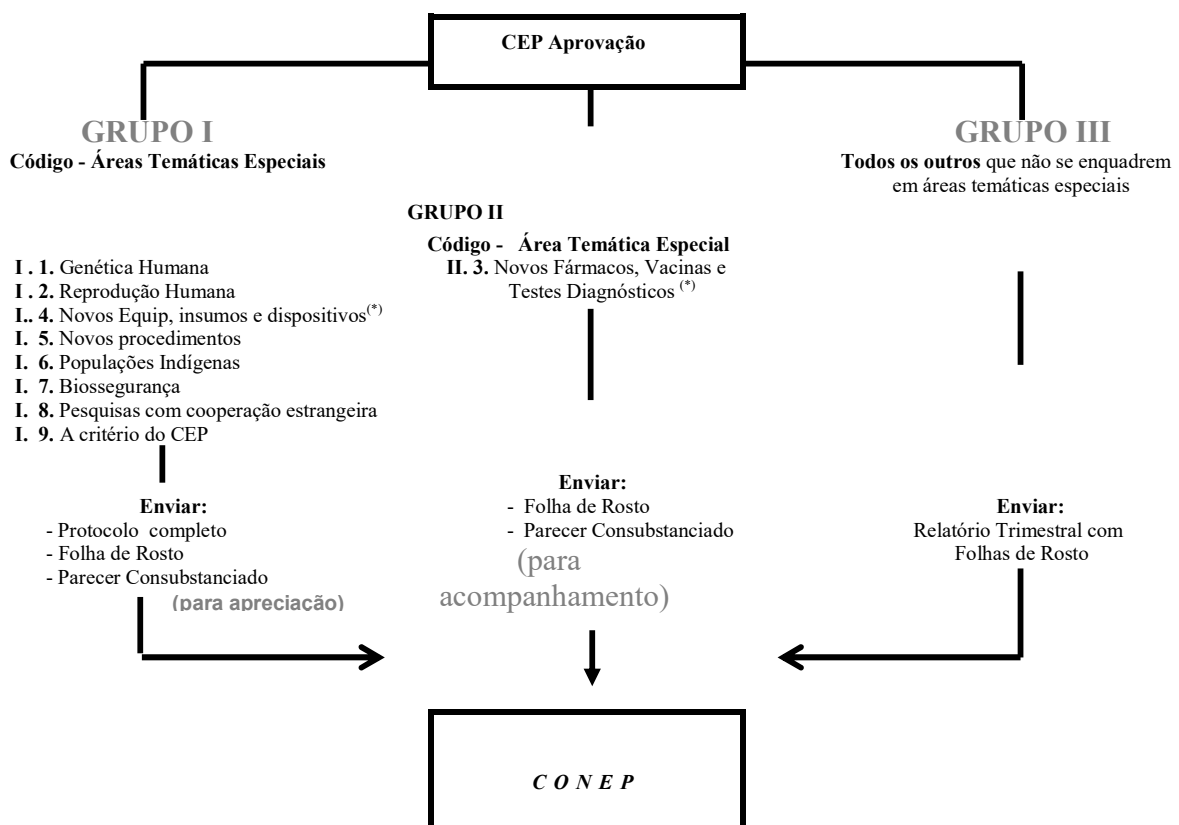
Art. 26. Este Regulamento entra em vigor na data de sua aprovação pelos membros efetivos do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade do Futuro – CEP-FAF.

Anexo I



FLUXOGRAMA – CEP - PROJETOS PESQUISA

FLUXOGRAMA – CEP - PROJETOS PESQUISA



CÓDIGO – ÁREAS DO CONHECIMENTO (Folha de Rosto Campos 2 e 3)

1- CIÊNCIAS EXATAS E DA 2 - CIÊNCIAS BIOLÓGICAS (*) 3 - ENGENHARIAS

TERRA

- 1.01 – MATEMÁTICA
- 1.02 – PROBABILIDADE E ESTATÍSTICA
- 1.03 – CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO
- 1.04 – ASTRONOMIA
- 1.05 – FÍSICA
- 1.06 – QUÍMICA
- 1.07 – GEOCIÊNCIAS
- 1.08 – OCEANOGRAFIA

- 2.01 - BIOLOGIA GERAL
- 2.02 - GENÉTICA
- 2.03 - BOTANICA
- 2.04 - ZOOLOGIA
- 2.05 - ECOLOGIA
- 2.06 - MORFOLOGIA
- 2.07 - FISILOGIA
- 2.08 - BIOQUÍMICA
- 2.09 - BIOFÍSICA
- 2.10 - FARMACOLOGIA
- 2.11 - IMUNOLOGIA
- 2.12 - MICROBIOLOGIA
- 2.13 - PARASITOLOGIA
- 2.14 - TOXICOLOGIA

- 3.01 - ENGENHARIA CIVIL
- 3.02 - ENGENHARIA DE MINAS
- 3.03 - ENGENHARIA DE MATERIAIS E METALÚRGICA
- 3.04 - ENGENHARIA ELÉTRICA
- 3.05 - ENGENHARIA MECÂNICA
- 3.06 - ENGENHARIA QUÍMICA
- 3.07 - ENGENHARIA SANITÁRIA
- 3.08 - ENGENHARIA DE PRODUÇÃO
- 3.09 - ENGENHARIA NUCLEAR
- 3.10 - ENGENHARIA DE TRANSPORTES
- 3.11 - ENGENHARIA NAVAL E OCEÂNICA
- 3.12 - ENGENHARIA AEROESPACIAL

4 - CIÊNCIAS DA SAÚDE (*)

- 4.01 – MEDICINA
- 4.02 – ODONTOLOGIA
- 4.03 – FARMÁCIA
- 4.04 – ENFERMAGEM
- 4.05 – NUTRIÇÃO
- 4.06 - SAÚDE COLETIVA
- 4.07 – FONOAUDIOLOGIA
- 4.08 – FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
- 4.09 – EDUCAÇÃO FÍSICA

5 - CIÊNCIAS AGRÁRIAS

- 5.01 - AGRONOMIA
- 5.02 - RECURSOS FLORESTAIS E ENGENHARIA FLORESTAL
- 5.03 - ENGENHARIA AGRÍCOLA
- 5.04 - ZOOTECNIA
- 5.05 - MEDICINA VETERINÁRIA
- 5.06 - RECURSOS PESQUEIROS E ENGENHARIA DE PESCA
- 5.07 - CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

6 - CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS

- 6.01 - DIREITO
- 6.02 - ADMINISTRAÇÃO
- 6.03 - ECONOMIA
- 6.04 - ARQUITETURA E URBANISMO
- 6.05 - PLANEJAMENTO URBANO E REGIONAL
- 6.06 - DEMOGRAFIA
- 6.07 - CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO
- 6.08 - MUSEOLOGIA
- 6.09 - COMUNICAÇÃO
- 6.10 - SERVIÇO SOCIAL
- 6.11 - ECONOMIA DOMÉSTICA
- 6.12 - DESENHO INDUSTRIAL
- 6.13 - TURISMO

7 - CIÊNCIAS HUMANAS

- 7.01 – FILOSOFIA
- 7.02 – SOCIOLOGIA
- 7.03 – ANTROPOLOGIA
- 7.04 – ARQUEOLOGIA
- 7.05 – HISTÓRIA
- 7.06 – GEOGRAFIA
- 7.07 – PSICOLOGIA
- 7.08 – EDUCAÇÃO
- 7.09 - CIÊNCIA POLÍTICA
- 7.10 – TEOLOGIA

8 - LINGÜÍSTICA, LETRAS E ARTES

- 8.01 - LINGÜÍSTICA
- 8.02 - LETRAS
- 8.03 - ARTES

(*) NÍVEL : (Folha de Rosto Campo 4)

- (P)** Prevenção
- (D)** Diagnóstico
- (T)** Terapêutico
- (E)** Epidemiológico
- (N)** Não se aplica

(*) **OBS:** - As pesquisas das áreas temáticas 3 e 4 (novos fármacos e novos equipamentos) que dependem de licença de importação da **ANVS/MS**, devem obedecer ao seguinte fluxo- Os projetos da área 3 que se enquadrarem simultaneamente em outras áreas que dependam da aprovação da **CONEP**, e os da área 4 devem ser enviados à **CONEP**, e esta os enviará à **ANVS/MS** com seu parecer.

- Os projetos exclusivos da área 3 aprovados no CEP (Res. CNS 251/97 – item V.2) deverão ser enviados à ANVS pelo patrocinador ou pesquisador.

ANEXO II

Proposição e apresentação de Projetos de Pesquisa:

São necessários os seguintes documentos que deverão ser inseridos na Plataforma BRASIL:

- Projeto de pesquisa
- Curriculum Vitae do Pesquisador Responsável (Curriculum modelo -Lattes) CNPq)
- Folha de Rosto (modelo CONEP)
- Aprovação do projeto de pesquisa pela Banca Examinadora, no caso de projetos de Dissertação de Mestrado ou de Tese de Doutorado.

ANEXO III

**CEP - PROJETO DE PESQUISA
FOLHA DE ROSTO**

1. Projeto de Pesquisa:				
2. Área do Conhecimento (Ver relação no verso)		3. Código:		4. Nível: (Só áreas do conhecimento 4)
5. Área(s) Temática(s) Especial (s) (Ver fluxograma no verso)		6. Código(s):		7. Fase: (Só área temática 3) I () II () III () IV ()
8. Unitermos: (3 opções)				
SUJEITOS DA PESQUISA				
9. Número de sujeitos No Centro : Total:		10. Grupos Especiais : <18 anos () Portador de Deficiência Mental () Embrião /Feto ()) Relação de Dependência (Estudantes , Militares, Presidiários, etc) () Outros () Não se aplica ()		
PESQUISADOR RESPONSÁVEL				
11. Nome:				
12. Identidade:	13. CPF.:	19. Endereço (Rua, n.º):		
14. Nacionalidade:	15. Profissão:	20. CEP:	21. Cidade:	22. U.F.
16. Maior Titulação:	17. Cargo	23. Fone:	24. Fax	
18. Instituição a que pertence:				25. Email:
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima.</p> <p>Data: ____/____/____</p> <p>_____</p> <p align="right">Assinatura</p>				
INSTITUIÇÃO ONDE SERÁ REALIZADO				
26. Nome:		29. Endereço (Rua, nº):		

27. Unidade/Órgão:		30. CEP:	31. Cidade:	32. U.F.
28. Participação Estrangeira: Sim () Não ())		33. Fone:	34. Fax.:	
35. Projeto Multicêntrico: Sim () Não () Nacional () Internacional () (Anexar a lista de todos os Centros Participantes no Brasil)				
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução Nome: _____ Cargo _____ Data: ____/____/____ _____ <div style="text-align: right;">Assinatura</div>				
PATROCINADOR Não se aplica ()				
36. Nome:		39. Endereço		
37. Responsável:		40. CEP:	41. Cidade:	42. UF
38. Cargo/Função:		43. Fone:	44. Fax:	
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP				
45. Data de Entrada: ____/____/____	46. Registro no CEP:	47. Conclusão: Aprovado () Data: ____/____/____	48. Não Aprovado () Data: ____/____/____	
49. Relatório(s) do Pesquisador responsável previsto(s) para: ____/____/____ Data: ____/____/____ Data: ____/____/____				
Encaminho a CONEP: 50. Os dados acima para registro () 51. O projeto para apreciação () 52. Data: ____/____/____		53. Coordenador/Nome _____ _____ Assinatura	Anexar o parecer consubstanciado	
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA - CONEP				
54. Nº Expediente :	56. Data Recebimento :	57. Registro na CONEP:		
55. Processo :				
58. Observações:				

ANEXO IV



Faculdade do
FUTURO

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
ANÁLISE - CHECK LIST**

Data do recebimento: / /

Processo Nº /

Solicitante:

Título:

Membro do Comitê:

I – Documentos exigidos à revisão ética

	Presente	Ausente	não necessário	necessita modificações
Carta de apresentação do projeto e confirmação do conhecimento de seu conteúdo assinada por de todos os pesquisadores além de identificação do responsável pelo projeto.				
Folha de rosto na qual constem: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nomes e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização				
Protocolo de Pesquisa em duas cópias. Se o protocolo for em língua estrangeira, cópia em português.				
Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador.				
Termo de Consentimento Informado ou justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo.				
Curriculum vitae (modelo Lattes) do pesquisador responsável e dos demais participantes.				
Termo de responsabilidade do pesquisador em cumprir os termos das normatizações vigentes.				
Se pesquisa conduzida do exterior ou com cooperação estrangeira, documento de aprovação do protocolo de pesquisa no país de origem. Quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do CEP da instituição brasileira. (Resolução 292/99 VII.2)				
Carta de conhecimento do conteúdo do projeto e autorização do Coordenador de Curso, atestando aprovação pela Unidade.				

II. Descrição da pesquisa (VI.2)

	Presente	ausente	não necessário	necessita modificações

Descrição dos objetivos e das hipóteses a serem testadas.				
Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem.				
Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia)				
Análise crítica dos riscos e benefícios				
Duração total da pesquisa, a partir da aprovação				
Explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador				
Explicitação dos critérios de suspender ou encerrar a pesquisa				
Local da pesquisa: Detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa.				
Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados				
Se pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos, é adequada à Resolução 251/97.				

III. Informações sobre o sujeito da pesquisa

	Presente	ausente	não necessário	necessita modificações
Descrição das características da população a estudar, tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc.				
Exposição das razões para utilização de grupos vulneráveis				
Descreve os métodos que afetem ao sujeito da pesquisa				
Descrição das fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins				
Crítérios de inclusão e exclusão				
Descrição das medidas de proteção e confidencialidade.				

Prevê ressarcimento dos gastos decorrentes da pesquisa para os sujeitos.				
--------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

IV. Termo de Consentimento Informado

	Presente	ausente	não necessário	necessita modificações
É redigido em linguagem simples e acessível				
Contém a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa				
Descreve os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados				
Descreve os métodos alternativos existentes				
Descreve a forma de acompanhamento, assim como seus responsáveis				
Contém a garantia de resposta a qualquer dúvida				
Contém a garantia de que pode abandonar a pesquisa antes e durante seu curso, sem prejuízo para si				
Contém a garantia do sigilo que assegura sua privacidade				
Descreve as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa				
Descreve as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa				
Prevê a elaboração do Termo em duas vias				

V. Enquadramento do protocolo

Após análise em reunião, em consenso o CEP-FAF decide:	
APROVADO	
COM PENDENCIA	
NÃO APROVADO	
ARQUIVADO	
SUSPENSO	
RETIRADO	

Observações do Relator:

Assinatura do Relator

PROJETO REELABORADO	SIM	NÃO
COM PENDENCIA		
APROVADO		
NÃO APROVADO		

Data: ____/____/____

Assinatura do Relator