

**CAPÍTULO I**  
**DA DEFINIÇÃO E CONSTITUIÇÃO DO COMITÊ**

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade Dr. Francisco Maeda (FAFRAM/FE), previsto na Resolução nº. 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, e instituído pela Portaria nº 06 de 31 de dezembro de 2007, do Diretor da FAFRAM/FE, será regido pelas disposições contidas na legislação pertinente, nas Resoluções do Diretor da FAFRAM/FE e neste Regulamento.

**Art. 2º** - O CEP da FAFRAM/FE, órgão de caráter multi e transdisciplinar, de natureza deliberativa, consultiva e educativa, em matéria de análise dos aspectos éticos, relacionados ao ensino, à pesquisa e à extensão, será composto e designado pelo Diretor da FAFRAM/FE, fazendo-se constituir por profissionais da área de saúde, das ciências agrárias, exatas, sociais e humanas e, por pelo menos, um membro da sociedade.

**CAPÍTULO II**  
**DA ESTRUTURA DO COMITÊ**

**Art. 3º** - Para o pleno e efetivo cumprimento de suas atribuições, o CEP da FAFRAM/FE se organiza e decide em dois níveis:

I – Deliberativo e Consultivo:

a. Plenário;

II – Administrativo:

a. Coordenação;

b. Secretaria.

**Art. 4º** - O Plenário do CEP será presidido pelo Coordenador e, nas suas faltas ou impedimentos, pelo Vice-Coordenador.

**Parágrafo único.** Nas faltas e impedimentos do Coordenador e do Vice-Coordenador, a Presidência do Plenário será exercida pelo membro docente mais antigo no magistério da FAFRAM/FE ou, em igualdade de condições, pelo mais idoso.

**Art. 5º** - O mandato dos membros será de 3 (três) anos com possibilidade de recondução.

**Parágrafo único.** A renovação do Comitê não deverá exceder a 60% dos seus membros.

**Art. 6º** - O CEP poderá contar com consultores *ad hoc* pertencentes à FAFRAM/FE ou a outras instituições, com finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**Art. 7º** - O CEP se reunirá com a presença de, no mínimo, 50 % dos seus membros e terá suas convocações feitas pelo Coordenador.

**CAPÍTULO III  
DAS COMPETÊNCIAS**

**Art. 8º** - As atribuições do CEP são as definidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), pelo Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (COBEA) e pelo Diretor da FAFRAM/FE.

**Art. 9º** - Compete ao Coordenador do Plenário do CEP:

I – cumprir e fazer cumprir as disposições estabelecidas pelo CNS, pelo COBEA, pela Diretoria da FAFRAM/FE e por este Regulamento;

II – convocar os membros do CEP para as reuniões;

III – definir o temário das reuniões do CEP;

IV – presidir as reuniões do Plenário do CEP, abrindo-as, encerrando-as e suspendendo-as, quando for o caso;

V – dirigir as discussões, de forma a garantir, por ordem de inscrição, a palavra dos membros do CEP ;

VI – coordenar, de forma ordenada, os debates, intervindo, quando necessário, para prestar esclarecimentos;

VII – convocar reuniões extraordinárias;

VIII – distribuir trabalhos e processos aos membros do CEP ;

IX – cumprir e fazer cumprir as decisões do CEP ;

X – exercer nas reuniões o direito de voto comum e, nos casos de empate, o voto de qualidade;

XI – comunicar às Unidades da FAFRAM/FE, bem como aos pesquisadores, as deliberações e decisões do CEP ;

XII – encaminhar, quando for o caso, os projetos/protocolos de pesquisa à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS;

XIII – convocar pesquisadores para prestar esclarecimentos adicionais sobre os seus projetos/protocolos de pesquisa;

XIV – convocar, por decisão do plenário, especialistas, visando assessorar o CEP em sua decisão.

**Art. 10º** - O Coordenador de Pesquisa e Pós-Graduação indicará, entre os servidores lotados em sua Unidade, um funcionário para o desempenho das suas atribuições, abaixo indicadas:

I – elaborar a pauta das reuniões;

II – providenciar a convocação dos membros do CEP, por determinação do Coordenador, para as reuniões;

III – secretariar as reuniões plenárias;

IV – redigir as atas das reuniões;

V – manter controle sobre os processos em tramitação no Plenário do CEP;

VI – controlar as presenças e faltas dos membros do CEP;

VII – organizar e coordenar a correspondência do Coordenador do CEP;

VIII – exercer outras atribuições que forem estabelecidas pelo Coordenador do CEP .

**CAPÍTULO IV  
DAS REUNIÕES E TRABALHOS DO CEP**

**Art. 11** - O Plenário do CEP reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês, e, em caráter extraordinário, sempre que for convocado pelo seu Coordenador ou por requerimento de um terço de seus membros.

§ 1º. O temário das reuniões deverá ser encaminhado aos membros do CEP através de ofício-circular assinado pelo seu Coordenador, com uma antecedência de cinco dias úteis.

§ 2º. Em caso de urgência, o prazo da convocação poderá ser reduzido, quando ocorrerem motivos excepcionais, a serem justificados no início da reunião.

§ 3º. Às reuniões poderão comparecer outras pessoas, a juízo do CEP, cujos depoimentos e esclarecimentos possam contribuir para a análise e tomada de decisão.

**Art. 12** - O comparecimento às reuniões é obrigatório e preferencial em relação a qualquer atividade.

§ 1º. A justificativa de faltas poderá ser feita por escrito ou, oralmente, através de qualquer membro do CEP, cabendo ao Plenário a sua apreciação e aceitação.

§ 2º. Perderá o mandato o membro que, sem causa justificada, faltar a mais de três reuniões consecutivas ou seis alternadas do Plenário, devendo-se, neste caso, serem tomadas as providências cabíveis pelo Coordenador para efeito do preenchimento da vaga.

**Art. 13** - As reuniões do Plenário do CEP somente poderão ser abertas com a presença da maioria simples de seus membros.

**Art. 14** - Verificada a presença do número mínimo exigido, o Coordenador do Plenário do CEP abrirá a reunião, iniciando-se pela discussão e votação da ata da reunião anterior, feita pelo Secretário.

§ 1º. Após a votação da ata, uma vez aprovada, ela será subscrita pelo Coordenador e pelo Secretário; se não aprovada, a mesma ser submetida às adequações que se fizerem necessárias e, novamente, submetida à votação.

§ 2º. Encerrada a assinatura da ata, o Coordenador lerá a ordem do dia, e, em seguida, iniciará a discussão e votação dos processos e demais questões de acordo com a pauta de convocação da reunião.

**Art.15** - O Coordenador solicitará aos relatores a leitura de seus pareceres, para efeito de discussão e votação pelo Plenário do CEP.

§ 1º. Qualquer membro poderá requerer o adiamento da discussão, mediante solicitação de vista ao processo, ficando, no entanto, obrigado a apresentar sua manifestação, na próxima reunião, salvo prorrogação concedida pelo Plenário do CEP.

§ 2º. A declaração de regime de urgência pelo Coordenador do CEP impedirá a concessão de vista, a não ser para o exame do processo no recinto do Plenário e no decurso da própria reunião.

§ 3º. Encerrada a discussão, ninguém poderá fazer uso da palavra, com ressalva para a declaração de voto.

**Art. 16** - Para cada assunto constante na pauta de reuniões do dia, haverá uma fase de discussão e outra de votação.

§ 1º. Na fase de discussão, será concedida palavra aos membros, de acordo com a ordem de inscrição junto ao Secretário, cabendo ao Coordenador o controle do tempo.

§ 2º. Após o encerramento da discussão, o Coordenador fará uma síntese das propostas apresentadas, visando o encaminhamento e definição das votações.

**Art. 17** - Durante o processo de votação, deverão ser observadas as seguintes regras:

I – a votação será simbólica, devendo-se constar em ata o número de votos contra e a favor;

II – qualquer membro poderá fazer consignar o seu voto em ata;

III – o Coordenador votará como membro, sendo-lhe, porém, assegurado o voto de qualidade nos casos de empate.

**Art. 18** O Plenário do CEP somente poderá deliberar com a presença da maioria simples de seus membros.

**Parágrafo único.** Quando, no decurso de uma reunião, faltar número para votação, a discussão poderá ter prosseguimento, ficando, no entanto, adiada a votação respectiva para outro momento, na mesma reunião ou na seguinte.

**Art. 19** - Não será permitido aparte durante o encaminhamento das votações.

**Art. 20** - As questões de ordem poderão ser levantadas, em qualquer fase dos trabalhos, cabendo ao Coordenador resolver ou delegar ao Plenário a decisão.

## **CAPÍTULO V DOS ATOS DO CEP**

**Art. 21** - As deliberações do Plenário do CEP, bem como as matérias por ele aprovadas, adotarão as seguintes formas:

I – Resolução, quando se tratar de expedição de normas, de caráter complementar e procedimental;

II – Parecer, quando se tratar de manifestação de seus membros em relação aos projetos/protocolos de pesquisa submetidos à sua apreciação;

III – Decisão, quando se tratar de outras matérias submetidas à sua apreciação e aprovação.

**Art. 22** - Todas as Resoluções e Decisões do Plenário do CEP deverão ser divulgados, junto às Unidades Acadêmicas da FAFRAM/FE, pelo seu Coordenador, enquanto os Pareceres do Plenário do CEP serão encaminhados aos responsáveis pelos projetos/protocolos de pesquisas.

**CAPÍTULO VI  
DA SECRETARIA DO CEP**

**Art. 23** - O CEP deverá funcionar em local especificamente designado para seu fim, onde serão mantidos, em arquivo próprio, os processos, as correspondências e demais documentos do CEP.

**CAPÍTULO VII  
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 24** - Somente serão analisados pelo CEP projetos/protocolos de pesquisa que forem instruídos segundo as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde e/ou pelo Colégio Brasileiro de Experimentação Animal.

**Art. 25** - O presente Regulamento poderá ser modificado por proposta de um de seus membros desde que aprovado por, pelo menos, um terço dos membros do CEP.

**Art. 26** - Mediante prévia aprovação do CEP, o Coordenador poderá baixar instruções e orientações, de caráter complementar, objetivando o pleno e efetivo cumprimento das diretrizes e normas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde e/ou pelo Colégio Brasileiro de Experimentação Animal.

**Art. 27** - Os casos omissos serão analisados e resolvidos pelo Plenário do CEP, mediante encaminhamento de cada assunto pelo Coordenador.

**Art. 28** - O presente Regulamento entrará em vigor após aprovação pelo CEP e homologação pela Direção da FAFRAM/FE.

**Márcio Pereira  
Diretor da Faculdade Dr. Francisco Maeda**