



INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR SANT'ANA

FACULDADE SANT'ANA — Recredenciada pela Portaria MEC nº 1473 de 07 de Outubro de 2011.

INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO SANT'ANA — Credenciado pela Portaria MEC nº 2812 de 3 de outubro de 2002

Rua Pinheiro Machado, 189 – Ponta Grossa – PR - CEP 84010-310 – (42) 3224-0301

<http://www.iessa.edu.br> - secretaria @iessa.edu.br

RESOLUÇÃO Nº 001 DE 18 DE ABRIL DE 2018.

A Presidente do Conselho Superior- CONSUP da Faculdade Sant'Ana, no uso de suas atribuições legais, estatutárias e regimentais e em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde

RESOLVE

Instituir alterações no Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/ Sant'Ana de acordo com Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97, nº 370/07 e nº 510/16, assim como Norma Operacional nº 001/2013 .

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Artigo 1º - Este Regimento Interno disciplina a constituição, as atribuições e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Sant'Ana – CEP Sant'Ana - nos termos que dispõem a Resolução 446/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Artigo 2º - O Comitê é um órgão colegiado multidisciplinar e independente, com *munus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos, que seja realizado com a participação de pesquisadores ou alunos da Faculdade Sant'Ana ou de outras instituições.



INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR SANT'ANA

FACULDADE SANT'ANA — Recredenciada pela Portaria MEC nº 1473 de 07 de Outubro de 2011.

INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO SANT'ANA — Credenciado pela Portaria MEC nº 2812 de 3 de outubro de 2002

Rua Pinheiro Machado, 189 – Ponta Grossa – PR - CEP 84010-310 – (42) 3224-0301

<http://www.iessa.edu.br> - secretaria @iessa.edu.br

Artigo 3º - O CEP/Sant'Ana tem a finalidade maior de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, e de contribuir no aprimoramento ético das pesquisas que lhe forem submetidas.

§1º - Com a finalidade de caracterização dos projetos de pesquisa que deverão ser analisados pelo CEP/ Sant'Ana, sem prejuízo e de acordo com a definição mencionada no item II.14 da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, entende-se como pesquisa que envolva seres humanos, “pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos”, com exceção das pesquisas meramente bibliográficas.

§2º - Todo projeto de pesquisa que, se enquadre nas definições que constem neste regulamento e na Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde serão encaminhados ao CEP/Sant'Ana acompanhado dos documentos exigidos.

§3º- O pesquisador, autor da pesquisa, não podendo delegar a ninguém a responsabilidade no que se refere os aspectos éticos e legais pertinentes, especialmente no que diz respeito a omissões intencionais ou não, que possam comprometer ou prejudicar a análise do projeto de pesquisa pela Coordenação Geral de Pesquisa e/ou pelo CEP/Sant'Ana.

CAPÍTULO II DA ESTRUTURA E COMPOSIÇÃO

Artigo 4º - O CEP/Sant'Ana ocupa uma sala com uma de área de 22m², de uso exclusivo, no interior da Faculdade Sant'Ana, com mobília adequada, material de consumo, aparelho telefônico, equipamento de informática com acesso a internet. Também dispõe de espaço exclusivo para secretaria e arquivo dos documentos do CEP. Além disso, conta com um funcionário administrativo exclusivamente, para as atividades do CEP/ Sant'Ana.



INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR SANT'ANA

FACULDADE SANT'ANA — Recredenciada pela Portaria MEC nº 1473 de 07 de Outubro de 2011.

INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO SANT'ANA — Credenciado pela Portaria MEC nº 2812 de 3 de outubro de 2002

Rua Pinheiro Machado, 189 – Ponta Grossa – PR - CEP 84010-310 – (42) 3224-0301

<http://www.iessa.edu.br> - secretaria @iessa.edu.br

Parágrafo único: O CEP/Sant'Ana é vinculado diretamente à Direção da Instituição que deve providenciar os meios adequados para seu funcionamento.

Artigo 5º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Sant'Ana será constituído por, no mínimo 07 (sete) membros. Entre eles, representantes da área das ciências da saúde, das ciências exatas, ciências humanas, ciência biológica, área administrativa, tecnologia e dois membros da sociedade representando os usuários da Instituição, representados da seguinte forma:

I. Nove docentes representantes da área das Ciências Humanas;

II. Dois docentes representantes da área das Ciências Exatas;

III. Três docentes representantes da área Administrativa;

VI. Doze docentes representantes das Ciências da Saúde.

V- Um docente representante da Ciência Biológica.

VI- Um docente representante da área de Tecnologia.

VI. Dois representantes da comunidade civil;

§1º - O CEP terá sempre caráter multi e transdisciplinar, com distribuição balanceada de gêneros, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§2º - Conforme o dispositivo X.3, item 2 da Resolução 466/12, quando for o caso o Comitê de Ética em Pesquisa poderá contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§3º - No caso de pesquisas envolvendo indivíduos pertencentes a grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um seu representante, também como membro ad hoc, para participar da análise do projeto específico a ser submetido à deliberação do CEP.

§4º - Nas pesquisas feitas em indivíduos pertencentes à população indígena, deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade conforme Resolução 304/2000 do Conselho Nacional de Saúde.



INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR SANT'ANA

FACULDADE SANT'ANA — Recredenciada pela Portaria MEC nº 1473 de 07 de Outubro de 2011.

INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO SANT'ANA — Credenciado pela Portaria MEC nº 2812 de 3 de outubro de 2002

Rua Pinheiro Machado, 189 – Ponta Grossa – PR - CEP 84010-310 – (42) 3224-0301

<http://www.iessa.edu.br> - secretaria @iessa.edu.br

§5º - A maioria dos representantes docentes de que trata este artigo deverão pertencer ao corpo docente da Faculdade Sant'Ana. Outrossim, poderão fazer parte os professores convidados e visitantes de outras IES.

§6º - O representante do Conselho de Saúde de Ponta Grossa poderá estabelecer Acordo de Cooperação ou Convênio com a Faculdade Sant'Ana, possibilitando o desenvolvimento de pesquisas em seu âmbito de atuação.

§7º - O representante do Corpo Técnico Administrativo será indicado pela Direção Geral.

§8º Da vacância, afastamento e ausências: cabe ao CEP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP, de acordo com a Norma Operacional 001/2013.

CAPÍTULO III

ESCOLHA DOS MEMBROS E MANDATO

Artigo 6º - A nomeação dos membros do CEP/ Sant'Ana será através de ato da Direção Geral, a partir de indicação dos colegiados e de outros setores da Faculdade Sant'Ana que necessitem serem representados.

§1º- A composição do CEP/Sant'Ana deverá ter pelo menos a metade de seus membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. Estes membros deverão ser representantes dos respectivos cursos de graduação da Faculdade, indicados pelos colegiados de curso.

§2º - O mandato dos membros do colegiado terá a duração de 03 (três) anos, podendo ser reconduzido um terço de seus componentes por igual período.

§3º Em caso de afastamento temporário superior a trinta dias, o membro suplente substituirá o titular. Em caso de afastamento definitivo, assumirá a vaga deste.

§4º - É obrigatório aos titulares o comparecimento às reuniões ordinárias e extraordinárias.



INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR SANT'ANA

FACULDADE SANT'ANA — Recredenciada pela Portaria MEC nº 1473 de 07 de Outubro de 2011.

INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO SANT'ANA — Credenciado pela Portaria MEC nº 2812 de 3 de outubro de 2002

Rua Pinheiro Machado, 189 – Ponta Grossa – PR - CEP 84010-310 – (42) 3224-0301

<http://www.iessa.edu.br> - secretaria @iessa.edu.br

§5º - Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um Coordenador escolhido entre seus componentes, cujo mandato terá duração de 03 (três) anos permitida uma recondução.

§6º - A escolha do Coordenador será atribuída aos seus pares, quando da realização da primeira reunião de trabalho do Comitê para a primeira designação, e na última reunião do triênio para as subsequentes.

§7º - Em consonância com o dispositivo VII.6, da Resolução 466/12 – “Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função”.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Artigo 7º - O CEP/Sant'Ana é constituído de forma administrativa, por um Coordenador, um Vice Coordenador e um Secretário cujos mandatos coincidirão com os demais membros do Comitê.

Artigo 8º - Compete ao Coordenador:

- I. Convocar e presidir as reuniões do CEP/Sant'Ana;
- II. Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo comitê;
- III. Em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, requerer, a instauração de sindicância junto à Direção Geral e comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
- IV. Indicar, entre os membros titulares locais do CEP/Sant'Ana, o substituto do Vice-Coordenador ou do secretário em ausências eventuais;
- V. Determinar o desligamento de algum membro titular por excesso de faltas de acordo com a legislação vigente e, por não cumprimento de suas atribuições.



INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR SANT'ANA

FACULDADE SANT'ANA — Recredenciada pela Portaria MEC nº 1473 de 07 de Outubro de 2011.

INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO SANT'ANA — Credenciado pela Portaria MEC nº 2812 de 3 de outubro de 2002

Rua Pinheiro Machado, 189 – Ponta Grossa – PR - CEP 84010-310 – (42) 3224-0301

<http://www.iessa.edu.br> - secretaria @iessa.edu.br

Artigo 9º - Compete ao Vice-Coordenador:

- I. Assessorar o coordenador nas tarefas administrativas;
- II. Substituir o coordenador em seus afastamentos e em ausências eventuais;
- III. Controlar a frequência dos membros.

Artigo 10 - Compete ao Secretário:

- I. Secretariar todas as reuniões do comitê, redigindo as atas das reuniões em livro específico;
- II. Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/Sant'Ana, sob protocolo, registradas em livros específicos;
- III. Arquivar e manter por cinco anos, na sede do CEP/Sant'Ana, os documentos referentes às atividades do comitê;

CAPÍTULO V

LIBERDADE DE TRABALHO E ISENÇÃO

Artigo 11 – Os membros do CEP da Faculdade Sant'Ana terão total independência nas tomadas de decisão relativas à suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer de seus superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes, bem como deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que esteja direta ou indiretamente envolvido.

§1º - Os membros do CEP não serão remunerados pelo desempenho de sua tarefa. No entanto, será dispensada pelas chefias dos respectivos setores a que pertençam nos horários de trabalho do Comitê, podendo receber, quando for o caso, ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação decorrentes de deslocamentos a serviço do colegiado.



INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR SANT'ANA

FACULDADE SANT'ANA — Recredenciada pela Portaria MEC nº 1473 de 07 de Outubro de 2011.

INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO SANT'ANA — Credenciado pela Portaria MEC nº 2812 de 3 de outubro de 2002

Rua Pinheiro Machado, 189 – Ponta Grossa – PR - CEP 84010-310 – (42) 3224-0301

<http://www.iessa.edu.br> - secretaria @iessa.edu.br

§2º - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

§3º - Os projetos para análise do comitê deverão ser encaminhados via protocolo na Plataforma Brasil.

§4º - De acordo com o item VI da Resolução 466/12, “ o protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa”, tais como:

1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;

b) 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;

c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);

d) análise crítica de riscos e benefícios;

e) cronograma informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;

f) declarações, devidamente assinadas, de explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;

g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros;



INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR SANT'ANA

FACULDADE SANT'ANA — Recredenciada pela Portaria MEC nº 1473 de 07 de Outubro de 2011.

INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO SANT'ANA — Credenciado pela Portaria MEC nº 2812 de 3 de outubro de 2002

Rua Pinheiro Machado, 189 – Ponta Grossa – PR - CEP 84010-310 – (42) 3224-0301

<http://www.iessa.edu.br> - secretaria @iessa.edu.br

- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, além da forma e do valor da remuneração do pesquisador, apresentado em moeda nacional;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) instrumentos utilizados para coleta de dados e declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

3 - informações relativas ao participante da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, e outros. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente aos participantes da pesquisa;
- c) identificar as 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;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa ou justificativa para não apresentação do mesmo;



INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR SANT'ANA

FACULDADE SANT'ANA — Recredenciada pela Portaria MEC nº 1473 de 07 de Outubro de 2011.

INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO SANT'ANA — Credenciado pela Portaria MEC nº 2812 de 3 de outubro de 2002

Rua Pinheiro Machado, 189 – Ponta Grossa – PR - CEP 84010-310 – (42) 3224-0301

<http://www.iessa.edu.br> - secretaria @iessa.edu.br

- f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual.

Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados, a fim de prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

- h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa.

A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

4 - qualificação dos pesquisadores: “Curriculum vitae” do pesquisador responsável e dos demais participantes.

5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição.

CAPÍTULO VI

ATRIBUIÇÕES DO CEP/SANT'ANA

Artigo 12 - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa/Sant'Ana:

I) Apreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cuja apreciação não poderá ser dissociada de análise científica, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários sujeitos passivos das pesquisas que delas participarem;

II) Acolher e apreciar, igualmente, quando for o caso, e mediante os mesmos critérios, os protocolos relativos a pesquisas originárias de outras instituições, e ou de pesquisadores responsáveis, que lhe forem submetidos e que forem julgadas passíveis de apreciação;

III) Recomendar aos pesquisadores que apresentem os projetos obedecendo às normas contidas na Resolução CNS466/12;

IV) Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, dos quais 30 (trinta) dias para liberar o parecer e 10 (dez) dias para



INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR SANT'ANA

FACULDADE SANT'ANA — Recredenciada pela Portaria MEC nº 1473 de 07 de Outubro de 2011.

INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO SANT'ANA — Credenciado pela Portaria MEC nº 2812 de 3 de outubro de 2002

Rua Pinheiro Machado, 189 – Ponta Grossa – PR - CEP 84010-310 – (42) 3224-0301

<http://www.iessa.edu.br> - secretaria @iessa.edu.br

checagem documental, a partir da data do conhecimento formal do protocolo, identificado com clareza o ensaio, documentos a ele pertinentes, assim como a data em que foi apreciado para deliberação, a qual culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias de acordo com a norma Operacional CNS nº 001/2013:

- 1) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- 2) 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.
- 3) 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”.
- 4) 4) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) 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 é considerado encerrado.
- VI) Encaminhar trimestralmente à CONEP/MS, relação dos projetos de pesquisa, aprovados ou não, com “folha de rosto” devidamente preenchida;
- VII) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos mediante relatórios anuais dos pesquisadores;
- VIII) Desempenhar papel consultivo e educativo em relação a todos os interessados na pesquisa envolvendo seres vivos no âmbito da Faculdade Sant'Ana ou fora dela quando for o caso, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;



INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR SANT'ANA

FACULDADE SANT'ANA — Recredenciada pela Portaria MEC nº 1473 de 07 de Outubro de 2011.

INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO SANT'ANA — Credenciado pela Portaria MEC nº 2812 de 3 de outubro de 2002

Rua Pinheiro Machado, 189 – Ponta Grossa – PR - CEP 84010-310 – (42) 3224-0301

<http://www.iessa.edu.br> - secretaria @iessa.edu.br

- IX) 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, decidindo, quando for o caso, pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo, quando julgar necessário, adequar o termo de consentimento do sujeito passivo;
- X) Considerar como antiética a descontinuidade, não justificada perante o CEP, de pesquisa por ele aprovada;
- XI) Comunicar à CONEP/MS, o resultado da sindicância, quando essa concluir pela comprovação da irregularidade objeto da denúncia antes referida.

CAPÍTULO VII FUNCIONAMENTO

Artigo 13 – O CEP Sant'Ana realizará sessões ordinárias mensais, de preferência às segunda feiras de cada mês, às 18 horas, nas dependências da Instituição, de acordo com calendário anual previamente elaborado pela sua coordenação e encaminhado aos seus membros, e sessões extraordinárias sempre que se fizer necessário, em ambos os casos com o número mínimo de metade mais um de seus componentes, ou seja a formação de quórum para deliberação do CEP deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP, presentes para os trabalhos, de acordo com a Norma Operacional 001/2013.

§1º - As sessões do CEP serão registradas em atas, em livro de Atas especialmente para o CEP, pelo Secretário, as quais assinadas por ele, em conjunto com o seu Coordenador, serão objeto de apreciação pelos membros do colegiado, nas reuniões subseqüentes àquelas a que se referir.

§2º - Os relatores deverão elaborar os pareceres antes da reunião do Colegiado, para a apreciação deste.

§3º- O horário de funcionamento do CEP/ Sant'Ana, ao público acontece diariamente das 8h às 11h e das 17h30 às 21h30h.



INSTITUIÇÃO DE ENSINO SANT'ANA

FACULDADE SANT'ANA — Recredenciada pela Portaria MEC nº 1473 de 07 de Outubro de 2011.

INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO SANT'ANA — Credenciado pela Portaria MEC nº 2812 de 3 de outubro de 2002

Rua Pinheiro Machado, 189 – Ponta Grossa – PR - CEP 84010-310 – (42) 3224-0301

<http://www.iessa.edu.br> - secretaria @iessa.edu.br

§4º - O CEP/ Sant'Ana promove semestralmente capacitação de seus membros bem como da comunidade acadêmica da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 14 – As decisões do Comitê serão proferidas por maioria simples, valendo os votos do Coordenador e Secretário.

Artigo 15 - O membro do Comitê, poderá ter no máximo 04 (quatro) faltas justificadas e sem justificativa 03 (três) nas sessões de trabalho, das quais consecutivas ou não, dele será excluído.

Parágrafo primeiro. A substituição do membro excluído far-se-á nas mesmas condições estabelecidas no artigo quinto, §8º.

Artigo 16 – Será encaminhado relatório semestral das atividades do CEP à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 17 – Toda pesquisa que não se faz acompanhar do protocolo de pesquisa e dos demais documentos solicitados pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e pelo CEP/Sant'Ana não será analisada.

Artigo 18 – Os casos omissos serão dirimidos pelo CEP/SANT'ANA e em casos excepcionais serão encaminhados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

Ponta Grossa, 18 abril de 2018.