

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNESC, CEP/UNESC

TÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Extremo Sul Catarinense - CEP/UNESC, reger-se-á pelo presente Regulamento, em conformidade com o Estatuto e o Regimento Geral da UNESC e a legislação nacional vigente, em especial as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde - CNS.

Art. 2º - O CEP/UNESC tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa realizados envolvendo seres humanos.

Parágrafo único - Caberá ao Comitê de Ética definir, *a posteriore*, os aspectos a que deverá se ater quando da análise dos projetos de pesquisa.

Art. 3º - As atribuições do CEP/UNESC são:

I. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes das pesquisas.

II. Emitir parecer consubstanciado via PlataformaBrasil, identificando com clareza o projeto, documentos estudados e data de revisão, bem como o seu devido enquadramento.

III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, por 5 (cinco anos), que ficará à disposição das autoridades sanitárias.

IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, que deverão incluir/anexar na plataforma Brasil o relatório final de pesquisa, após concluída, conforme o cronograma do projeto aprovado.

V. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

VI. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento.

VII. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde

Fernando B.
te

af
Damaris
[Handwritten signatures]

- CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

VIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

IX. Encaminhar semestralmente à CONEP/MS o relatório dos projetos de pesquisa analisados, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente aqueles suspensos.

X. Zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos, no âmbito da Universidade.

XI. Organizar e/ou participar da organização de Educação Permanente ou Educação continuada com a Diretoria de Pesquisa e Pós-graduação e Diretoria de Ensino, **no que diz respeito às questões da ética em pesquisa.**

XII. Capacitar seus membros e a comunidade acadêmica através de programas de capacitação que promovam a educação da ética em pesquisas envolvendo seres humanos.

XIII. Comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

**TÍTULO II
DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS
CAPÍTULO I
DAS PESQUISAS**

Art. 4º - As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

Art. 5º - A eticidade da pesquisa implica em:

a) Consentimento livre e esclarecido dos participantes das pesquisas e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Nesse sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-lo em sua dignidade, respeitando-o em sua autonomia e defendê-lo em sua vulnerabilidade.

b) Ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos.

c) Garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência).

d) Relevância social da pesquisa com justiça e equidade.

Art. 6º - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres

Assinaturas manuscritas:
Limonabb.
P. Anan

Assinaturas manuscritas:
q. D. M. J. L. R. S. T. U. V. W. X. Y. Z.

humanos, deverá observar as seguintes exigências:

- a) Ser adequada aos princípios científicos.
- b) Ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio.
- c) Prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis.
- d) Obedecer à metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes das pesquisas em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos.
- e) Ter plenamente justificada, quando nos casos de pesquisas experimentais em saúde, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica.
- f) Contar com o consentimento livre e esclarecido dos participantes das pesquisas e/ou seus representantes legais.
- g) Contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar dos participantes das pesquisas, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto.
- h) Prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro.
- i) Ser desenvolvida preferencialmente em participantes das pesquisas com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida.
- j) Respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades.
- l) Garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças

CEP -
Funomobk.
Domeni
[Handwritten signatures and initials]

presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas.

m) Garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível disposição para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades.

n) Comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes das pesquisas não sejam estigmatizados ou percam a autoestima.

o) Assegurar aos participantes das pesquisas os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.

p) Assegurar aos participantes das pesquisas às condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos.

q) Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os participantes das pesquisas ou patrocinador do projeto.

r) Comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais corresponsáveis pela pesquisa. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente.

s) Utilizar o material biológico e os dados obtidos em pesquisas clínicas exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.

t) Levar em conta, nas pesquisas clínicas realizada em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido.

u) Considerar que a pesquisa clínica em mulheres grávidas devem, ser precedida de pesquisas da mesma natureza em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa.

v) Propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto.

x) Descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade

Fernando B.

(Handwritten signatures and marks at the bottom of the page)

pelo CEP/UNESC.

CAPÍTULO II DO PESQUISADOR

Art. 7º - Ao pesquisador cabe:

- a) Apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP/UNESC, via Plataforma Brasil, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa.
- b) Elaborar e apresentar o relatório final de pesquisa, inserindo-o/anexando-o na plataforma Brasil, conforme o cronograma do projeto aprovado.
- c) Apresentar dados solicitados pelo CEP/UNESC, a qualquer momento.
- d) Manter em arquivo, sob sua guarda, por 05 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/UNESC.
- e) Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.
- f) Justificar, perante o CEP/UNESC, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 8º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.







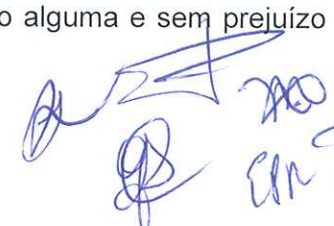

CAPÍTULO III DOS PARTICIPANTES DAS PESQUISAS

Art. 9º - O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos participantes das pesquisas, que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Art. 10 - O esclarecimento dos participantes das pesquisas se fará por escrito, em linguagem acessível, e incluirá necessariamente os seguintes aspectos:

- a) A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa.
- b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados.
- c) Os métodos alternativos existentes.
- d) A forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis.
- e) A garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo.
- f) A liberdade do participante das pesquisas em recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao


Fernando B.

seu cuidado.

g) A garantia do sigilo que assegure a privacidade dos participantes das pesquisas quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.

h) As formas de ressarcimento das despesas (caso houver) decorrentes da participação na pesquisa.

i) As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Art. 11 - O participante da pesquisa irá autorizar a sua participação na pesquisa através de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que obedecerá aos seguintes requisitos:

a) Ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências elencadas no artigo anterior.

b) Ser aprovado pelo CEP/UNESC, que referenda a investigação.

c) Ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos participantes das pesquisas ou por seus representantes legais.

d) Ser elaborado em 02 (duas) vias, sendo 01 (uma) retida pelo participante da pesquisa ou por seu representante legal e 01 (uma) arquivada pelo pesquisador.

Art. 12 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessário para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

I. Em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou transtorno mental (sofrimento psíquico) e participantes em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos participantes das pesquisas, especificada no protocolo, aprovada pelo CEP/UNESC, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos participantes das pesquisas, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade.

II. A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes das pesquisas que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, instituições de longa permanência, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer danos.

III. Nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado com explicação das causas da impossibilidade e parecer do CEP/UNESC.

IV. As pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser

Handwritten signature and text:
Handwritten signature (possibly 'L. Fernando B.')

Handwritten signatures and initials:
A series of approximately 15 handwritten signatures and initials in blue ink, likely representing the members of the CEP/UNESC.

realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- a) Documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito).
- b) Consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa.
- c) Respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo.
- d) Sem ônus econômico financeiro adicional à família.
- e) Sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento.
- f) Possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira.

V. Em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes ou organismos legais, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual.

VI. Quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos participantes das pesquisas, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao CEP/UNESC. Os dados obtidos a partir dos participantes das pesquisas não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

TÍTULO III DOS MEMBROS

Art. 13 - O CEP/UNESC será constituído por 23 membros titulares e 23 membros suplentes, sendo:

I. Um representante de cada um dos seguintes cursos de graduação (Biomedicina, Direito, Educação Física, Enfermagem, Farmácia, Fisioterapia, Medicina, Nutrição, Odontologia, Psicologia) e Programas de Pós-Graduação *Strictu Sensu*, Mestrado e Doutorado (Ciências da Saúde – PPGCS, Saúde Coletiva – PPGSCol, Desenvolvimento Socioeconômico – PPGDS, Educação – PPGE, Engenharias e Materiais - PPGCEM) e PPGD.

II. Um representante dos Hospitais do Município de Criciúma, conveniados com a UNESC.

III. Um representante da Diretoria de Pesquisa e Pós-graduação da UNESC.

IV. Três representantes dos usuários.

V. Um representante da Procuradoria Jurídica da UNESC.

VI. Um representante do Corpo Discente.

§ 1º - Os cursos de graduação e Programa de Pós-Graduação *Strictu Sensu* indicarão seu representante através de seu respectivo colegiado, selecionando dentre seu

Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom of the page, including names like "Fernando B.", "Assuman", and others.

quadro de docentes, preferencialmente um pesquisador.

§ 2º - Um dos hospitais universitários, escola ou auxiliar de ensino, mantidos ou conveniados com a UNESC, indicarão representante através de seu Corpo Clínico.

§ 3º - O representante da Diretoria de Pesquisa e Pós Graduação será indicado pelo Diretor de Pesquisa e Pós-graduação, selecionando dentre o quadro de docentes, preferencialmente um pesquisador.

§ 4º - Os representantes dos usuários serão indicados pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou associações de usuários, além de outras associações da sociedade civil afins, como associações de portadores de patologias, associações de moradores, associações de mulheres, de idosos, ou outras entidades representativas de usuários, dentre os representantes dos usuários deste.

§ 5º - O representante da Procuradoria Jurídica da UNESC será indicado pelo seu Procurador Jurídico.

§ 6º - O representante do Corpo Discente será indicado pelo Diretório Central dos Estudantes - DCE.

§ 7º Os membros e funcionários do Comitê de Ética e Pesquisa da UNESC, deverão manter o sigilo das informações que tiverem acesso, comprometendo-se através da assinatura do Termo de Confidencialidade, sob pena de responsabilidade.

§ 8º os membros dos CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 14 - Todos os membros efetivos deverão possuir um suplente, que será indicado da mesma forma, e substituirá o titular nos casos de impedimento e de ausência.

Art. 15 - Os membros do CEP/UNESC cumprirão o mandato de 03 (três) anos, permitida recondução sucessiva. O CEP enviará comunicado à entidade responsável que deverá manifestar interesse ou não em manter seus representantes, no caso em que o membro não seja mantido, o setor responsável deverá indicar novos representantes por meio de documento formal, assinado e carimbado pelo responsável do setor. Uma vez indicados por suas respectivas entidades, serão nomeados por portaria da Reitoria da UNESC.

Art. 16 - O coordenador e o coordenador adjunto do CEP/UNESC serão eleitos pelos membros efetivos, dentre seus pares, através de sufrágio universal, direto e secreto, para mandato de 03 (três) anos, permitida recondução sucessiva.

Parágrafo único - O coordenador e o coordenador adjunto deverão ser docentes da UNESC, com disponibilidade de carga horária em período integral.

Art. 17 - é vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades

Handwritten signature
Fernando B.

Handwritten signatures and initials

nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 18 - O CEP/UNESC terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos.

Art. 19 - O CEP/UNESC poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Parágrafo único - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP/UNESC, para participar da análise do projeto específico.

TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO
CAPÍTULO I

DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 20 - O CEP/UNESC será constituído administrativamente por:

- I. Coordenador(a).
- II. Coordenador(a) Adjunto.
- III. Secretário(a).

§ 1º - O coordenador(a) e coordenador(a) adjunto serão docentes da UNESC, membros do Comitê, escolhidos pelos seus pares, dentre os membros efetivos do mesmo.

§ 2º - O Secretário(a) será um(a)funcionário(a)técnico-administrativo.

§ 3º - A secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP funcionará das 8h às 12h e das 13h30 às 17h30, com atendimento ao público, presencialmente na sala 21 do Bloco Administrativo de uso exclusivo do comitê de ética (campus UNESC), ou via telefone (48) 3431-2606 e por e-mail cetica@unesc.net.

Art. 21- Ao coordenador(a) e, em sua ausência, ao coordenador(a)adjunto, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UNESC e, especificamente:

- a) Representar o CEP/UNESC em suas relações internas e externas.
- b) Convocar e presidir as reuniões do CEP/UNESC.
- c) Suscitar pronunciamento do CEP/UNESC quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- d) Tomar parte nas discussões e votações;
- e) Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/UNESC.
- f) Elaborar cotas decorrentes de deliberações do CEP/UNESC e *ad referendum*

Handwritten signature: Fernando B.

Handwritten signature: Roman

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

deste, nos casos de manifesta urgência.

g) Distribuir os projetos de pesquisa recebidos, para análise e parecer, aos membros do CEP/UNESC.

h) Coordenar todas as atividades do CEP/UNESC.

Art. 22- Compete ao secretário(a) do CEP/UNESC:

a) Assistir e secretariar todas as reuniões do CEP/UNESC.

b) Instalar o Comitê durante as reuniões;

c) Registrar/redigir e assinar as atas das reuniões e registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

d) Manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;

e) Arquivar e manter, na sede do CEP/UNESC, todos os documentos relativos aos projetos analisados.

f) Verificar a documentação (Carta de Aceite, Folha de Rosto, TCLE, Termo de Confidencialidade e Projeto Completo) dos projetos submetidos na plataforma Brasil antes de serem encaminhados aos membros para avaliação;

g) Encaminhar anualmente à Diretoria de Pesquisa e Pós-graduação e à Reitoria o relatório de atividades do Comitê;

h) Encaminhar semestralmente à CONEP/MS o relatório de atividades do Comitê, conforme modelo da CONEP;

i) Providenciar, por determinação do(a) coordenador(a), a convocação das sessões extraordinárias;

j) Auxiliar o(a) coordenador(a) nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP/UNESC;

k) Emitir carta de aprovação do projeto e encaminhar em meio digital ao pesquisador, quando solicitado por ele.

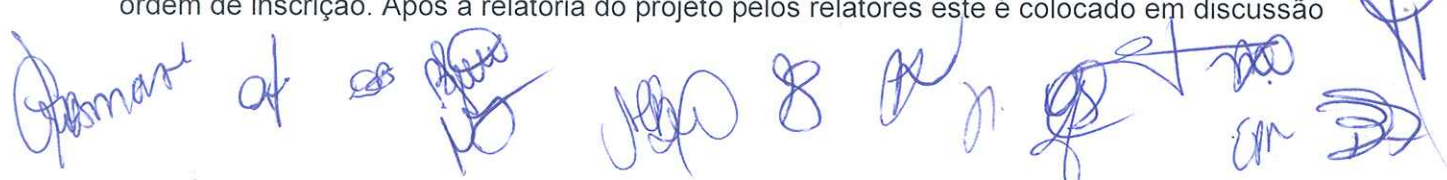
CAPÍTULO II

DAS REUNIÕES ORDINÁRIAS E EXTRAORDINÁRIAS

Art. 23- O CEP/UNESC reunir-se-á, ordinariamente, no mínimo uma vez por mês, durante 11 (onze) meses do ano, excluindo o mês de janeiro, período de férias coletivas, em data e horário fixados pelo(a) coordenador(a), com convocação realizada pelo mesmo, com no mínimo 05 (cinco) dias úteis de antecedência, constando a pauta da mesma.

§ 1º - Nas reuniões, o Comitê de Ética, analisa os projetos submetidos na Plataforma Brasil pelos pesquisadores até 05 (cinco) dias úteis antecedentes a reunião ordinária. Aberta a reunião pelo Coordenador do CEP, os projetos são avaliados conforme ordem de inscrição. Após a relatoria do projeto pelos relatores este é colocado em discussão


Fernando B.



CEP/UNESC, obedecendo a característica da pesquisa (experimental ou social).

Art. 30- O protocolo de novos projetos de pesquisa para análise deverá ser entregue com a devida documentação exigida até 07(sete) dias antes da próxima reunião ordinária do CEP/UNESC para que possa entrar na pauta da mesma.

Parágrafo único - Caso este prazo não seja respeitado ou a documentação não esteja completa, o projeto de pesquisa entrará em pauta apenas na reunião subsequente, caso sanada as deficiências.

Art. 31 - O projeto de pesquisa devidamente protocolado será distribuído para um membro do CEP/UNESC, denominado Relator.

§ 1º - O(a) coordenador(a), a seu critério ou a pedido do Relator, poderá solicitar a análise do projeto por um parecerista *ad hoc*.

§ 2º - O Relator será escolhido entre os membros efetivos, preferencialmente, da área afim do projeto de pesquisa apresentado.

Art. 32 – Conforme resolução CNS 370/07, o prazo para emissão do parecer pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

§ 1º A critério do(a) coordenador(a), o CEP/UNESC poderá convocar reunião extraordinária específica para apresentação do Parecer consubstanciado do Projeto de Pesquisa quando este for considerado em caráter de urgência.

§ 2º - Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 3º - As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas ao pesquisador por meio da Plataforma Brasil.

§ 4º. - Do cumprimento das recomendações da CONEP: ao CEP cabe verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP manter o protocolo em "pendência" ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

Art.33 – Após apresentação do parecer consubstanciado do projeto de pesquisa na reunião, os membros presentes do CEP/UNESC levantarão os questionamentos sobre o projeto de pesquisa e o mesmo, a seguir, passará para votação, sendo enquadrado em uma das seguintes categorias, conforme o previsto na Norma Operacional 001/2013/CNS, Título

Leunand B.
Adriano et.
UNESC
8
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

2, alínea "g":

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. 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.

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 é considerado encerrado.

§ 1º - As pendências, após o retorno por parte dos pesquisadores, serão analisadas à luz do primeiro parecer pelo(a) coordenador do CEP, que estando em conformidade com as sugestões efetuadas e/ou acompanhadas por carta do pesquisador, relatando os itens ajustados ou justificando os itens não alterados, serão objeto de novo Parecer consubstanciado do Projeto de Pesquisa, podendo ser liberados.

§ 2º - Os enquadramentos como "não aprovado" deverão ser devidamente justificados pelo CEP/UNESC.

Art. 34 - ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, uma vez aprovado o projeto, o CEP/UNESC se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 35 - Das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

Parágrafo Único - Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

(Previsto na norma operacional nº 001/2013/CNS).

Art. 36 - O CEP/UNESC deverá manter em arquivo os projetos, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo seja em

Handwritten signatures and initials in blue ink, including the name "Fernando B." and various initials.

manuscrito ou meio digital.

TÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 37 - O CEP/UNESC deverá, após a aprovação deste Regulamento, remetê-lo para aprovação e registro junto ao CONEP/MS.

Parágrafo único - O CEP/UNESC não poderá se manifestar a respeito de qualquer projeto de pesquisa até o devido registro junto ao CONEP/MS.

Art. 38- A nomeação da nova composição do CEP/UNESC ocorrerá por portaria da Reitoria, que explicitará a data de início e término dos mandatos.

Art. 39 - Propostas de alteração do presente Regulamento deverão ser analisadas, apreciadas e aprovadas pelo CEP/UNESC.

Art. 40 - Os casos omissos no presente Regulamento serão encaminhados, com parecer do CEP/UNESC a CONEP.

Criciúma, 17 de setembro de 2020.

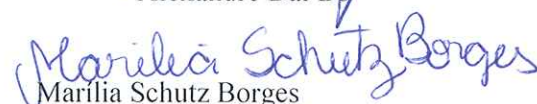

Marco Antonio da Silva


Patricia Duarte Simões Pires


Alexandre Dal Bo



Barbara Regina Alvarez


José Otavio Feltrin


Marília Schutz Borges


Cristiane Damiani Tomasi


Eduardo Pacheco Rico


Jaime Dagostim Picoto


Miquele Lazarim Padula



Sergio Mendonça da Silva


Daiani Barboza


Lêda Soares Brandão Garcia


Evelin Vicente


Gladir Cabral

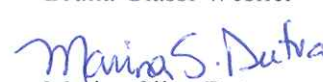

Rindalta das G. de Oliveira


Fernanda de Bittencourt da Silva


Bruna Giassi Wesler


Renan Antonio Ceretta


Merisandra Côrtes de Mattos Garcia


Marina Silva Dutra