unesc
Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

CONSELHO UNIVERSITÁRIO

RESOLUÇÃO n. 23/2020/CONSU

Aprova o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da UNESC, CEP, revogando a Resolução n. n. 07/2017/CONSU.

A Presidente do Conselho Universitário, CONSU, no uso de suas atribuições, considerando a decisão do Colegiado reunido em 12 de novembro de 2020 em videoconferência do *Google Meet*, RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da UNESC, CEP.

Art. 2º - O Regulamento do CEP constitui anexo desta Resolução.

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogando a Resolução n. 07/2017/CONSU e demais disposições em contrário.

Criciúma, 12 de novembro de 2020.

PROF.ª Dra. LUCIANE BISOGNIN CERETTA
PRESIDENTE DO CONSU

unesc
Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

ANEXO DA RESOLUÇÃO n. 23/2020/CONSU

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNESC, CEP

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 Plataforma Brasil, 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 por meio de relatórios anuais dos(as) pesquisadores(as), 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 - 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 de Graduação, no que diz respeito às questões da ética em pesquisa.

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

XIII. Comunicar à CONEP/MS 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 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 por meio 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(a) pesquisador(a) 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 por meio 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 presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas.

m) Garantir o retorno dos benefícios obtidos por meio das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde 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 conflitos de interesse entre o(a) pesquisador(a) e os participantes da pesquisa ou patrocinador do projeto.

r) Comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens para os participantes da pesquisa e para o Brasil decorrentes de sua realização. Nestes casos, deve ser identificado o(a) pesquisador(a) 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 realizadas 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 deve ser precedida de pesquisa 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(as) pesquisadores(as) que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto.

x) Descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP/UNESC.

CAPÍTULO II
DO(A) PESQUISADOR(A)

Art. 7º - Ao pesquisador(a) 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 5 (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(às) pesquisadores(as) associados(as) 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(a) pesquisador(a) é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

CAPÍTULO III
DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

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.

unesc
Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

Art. 10 - O esclarecimento dos participantes da pesquisa 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 da pesquisa em recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.

g) A garantia do sigilo que assegure a privacidade dos participantes da pesquisa 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(a) participante da pesquisa irá autorizar a sua participação por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que obedecerá aos seguintes requisitos:

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

b) Ser aprovado(a) 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 2 (duas) vias, sendo 1 (uma) retida pelo(a) participante da pesquisa ou por seu representante legal e 1 (uma) arquivada pelo(a) pesquisador(a).

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, por meio dos

unesc
Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

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 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 por meio de 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(a) pesquisador(a) e submetido ao CEP/UNESC. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa 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 (vinte e três) membros titulares e 23 (vinte e três) membros suplentes, sendo:

I. Um(a) 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 *Stricto Sensu*, Mestrado e Doutorado (Ciências da Saúde – PPGCS, Ciências Ambientais – PPGCA, Saúde Coletiva – PPGSCol, Desenvolvimento Socioeconômico – PPGDS, Educação – PPGE, Ciência e Engenharias de Materiais - PPGCEM e Direito – PPGD).

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

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

IV. Três representantes dos usuários.

V. Um(a) representante da Procuradoria Jurídica da UNESC.

VI. Um(a) representante do Corpo Discente.

§ 1º - Os cursos de graduação e de programas de pós-graduação *Stricto Sensu* indicarão seu representante por meio de seu respectivo colegiado, selecionando dentre seu quadro de docentes, preferencialmente um(a) pesquisador(a).

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

§ 3º - O(a) 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(a) pesquisador(a).

§ 4º - Os(as) 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(a) representante da Procuradoria Jurídica da UNESC será indicado pelo seu Procurador Jurídico.

§ 6º - O(a) 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 por meio 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 no 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 3 (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(a) coordenador(a) e o(a) coordenador(a) adjunto do CEP/UNESC serão eleitos pelos membros efetivos, dentre seus pares, por meio de sufrágio universal, direto e secreto, para mandato de 3 (três) anos, permitida recondução sucessiva.

Parágrafo único - O(a) coordenador(a) e o(a) coordenador(a) 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 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(a) um(a) representante, como membro *ad hoc* do CEP/UNESC, para participar da análise do projeto específico.

unesc
Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

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(a) coordenador(a) e coordenador(a) adjunto serão docentes da UNESC, membros do CEP, escolhidos pelos seus pares dentre os membros efetivos do mesmo.

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

§ 3º - A secretaria do 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 CEP (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* 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.

unesc
Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

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(à) pesquisador(a), quando solicitado por ele(a).

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(a) mesmo(a), com no mínimo 5 (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(as) pesquisadores(as) até 5 (cinco) dias úteis antecedentes a reunião ordinária. Aberta a reunião pelo(a) Coordenador(a) do CEP, os projetos são avaliados conforme ordem de inscrição. Após a relatoria do projeto pelos relatores, este é colocado em discussão e votação. As decisões ocorridas em reuniões ordinárias serão tomadas mediante aprovação por maioria simples dos presentes.

§ 2º - O quórum mínimo para realização das reuniões ordinárias é de dois terços dos membros efetivos do CEP/UNESC.

Art. 24 - O CEP/UNESC reunir-se-á, extraordinariamente, sempre que necessário, a critério do(a) coordenador(a), com convocação realizada pelo mesmo com no mínimo 72 (setenta e duas) horas de antecedência, constando data, horário, local e pauta da mesma.

§ 1º - As decisões ocorridas em reuniões extraordinárias serão tomadas mediante aprovação por maioria simples dos membros presentes do CEP/UNESC.

§ 2º - O quórum mínimo para realização das reuniões extraordinárias é de dois terços dos membros efetivos do CEP/UNESC.

§3º A presença dos membros nas reuniões será controlada por meio das assinaturas em lista de presença.

§4º As reuniões do CEP são fechadas ao público.

Art. 25 - O(a) coordenador(a), em ambas as reuniões, possuirá voto minerva, manifestando-se com voto apenas em casos de empate.

Art. 26 - As ausências, acima de 3 (três), dos membros efetivos às reuniões deverão ser justificadas por escrito, sendo indispensável a presença de seu suplente como substituto.

§ 1º - Os casos de ausência do membro efetivo e de seu suplente serão considerados como "Falta".

§ 2º - Para cada 3 (três) ausências não justificadas no período de um ano, a entidade será comunicada a indicar um novo representante, bem como um novo suplente, para completar o mandato.

Art. 27 - É vedada a participação na reunião do CEP/UNESC a pessoa diretamente envolvida nos Projetos de Pesquisa em avaliação, a não ser quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos para tais projetos.

Art. 28 - Em caso de greve ou recesso institucional, o CEP da UNESC irá informar imediatamente à CONEP por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br e comunicar à comunidade de pesquisadores(as) e às instâncias institucionais correlatas.

CAPÍTULO III
DO TRÂMITE INTERNO

Art. 29 - Os projetos de pesquisa deverão seguir os padrões exigidos pela Platafroma Brasil, utilizando-se dos modelos de formulários aprovados e fornecidos pelo CEP/UNESC, obedecendo a característica da pesquisa (experimental ou social).

unesc
Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

Art. 30 - O protocolo de novos projetos de pesquisa para análise deverá ser entregue com a devida documentação exigida até 7 (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(a) Relator(a).

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

§ 2º - O(a) Relator(a) será escolhido(a) 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 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) 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(a) pesquisador(a) terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) 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(a) por meio da Plataforma Brasil.

§ 4º - Do cumprimento das recomendações da CONEP: ao CEP cabe verificar, junto ao(à) pesquisador(a), 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

unesc
Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

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 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(a) pesquisador(a) 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(a) pesquisador(a) 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(as) pesquisadores(as), serão analisadas à luz do primeiro parecer pelo(a) coordenador(a) do CEP, que estando em conformidade com as sugestões efetuadas e/ou acompanhadas por carta do(a) pesquisador(a), 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 30 (trinta) dias.

Parágrafo único - Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o(a) pesquisador(a) poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias (previsto na norma operacional nº 001/2013/CNS).

unesc
Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

Art. 36 - O CEP/UNESC deverá manter em arquivo os projetos, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo seja em 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 à CONEP.

Criciúma, 12 de novembro de 2020.

PROF.ª Dra. LUCIANE BISOGNIN CERETTA
PRESIDENTE DO CONSU