Universidade
do Extremo
Sul Catarinense

CONSELHO UNIVERSITÁRIO

RESOLUÇÃO n. 20/2023/CONSU

Aprova o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da UNESC, CEP.

A Presidente do Conselho Universitário, CONSU, no uso das suas atribuições e *ad referendum* do Colegiado Pleno,

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 as Resoluções n. 23/2020/CONSU, n. 16/2023/CONSU e demais disposições em contrário.

Criciúma, 14 de dezembro de 2023.

PROF.ª Dra. LUCIANE BISOGNIN CERETTA
PRESIDENTE DO CONSU

ANEXO DA RESOLUÇÃO n. 20/2023/CONSU

REGIMENTO INTERNO 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 Regimento Interno, em conformidade com o Estatuto e o Regimento Geral da UNESC e a legislação nacional vigente, em especial as resoluções e normas operacionais 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 e competências do CEP/UNESC são:

I. Manter a composição adequada.

II. Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares.

III. Emitir pareceres dentro dos prazos normativos.

IV. Enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos.

V. Garantir e manter que o quórum deve ser de mais da metade dos membros para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado.

VI. Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado.

VII. Elaborar o Regimento Interno.

VIII. Garantir o registro de presença dos membros nas reuniões colegiadas do CEP na modalidade virtual por gravação e posterior transcrição e coleta de assinatura e na modalidade presencial pelo registro da reunião em ata e assinatura.

IX. Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP.

X. Formular no primeiro bimestre de cada ano um plano permanente para os membros do CEP, bem como para comunidade acadêmica visando a promoção da educação

em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade com à Norma Operacional nº 001/13.

XI. Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs.

XII. Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral.

XIII. Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep.

XIV. Manter comunicação regular e efetiva com a Conep, informado as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/2013.

XV. Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos para o participante de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§1º O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

§2º É vedado ao CEP a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

XVI. 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 do participante de pesquisa.

XVII. 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.

XVIII. 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.

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:

I. Consentimento livre e esclarecido do participante de pesquisa e a proteção à 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.

II. 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.

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

IV. 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:

I. Ser adequada aos princípios científicos.

II. Ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio.

III. Prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis.

IV. Obedecer à metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória do participante de pesquisa 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.

V. Ter plenamente justificada, quando nos casos de pesquisas experimentais em saúde, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica.

VI. Contar com o consentimento livre e esclarecido do participante de pesquisa e/ou seu representante legal.

VII. Contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante de pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto.

VIII. 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.

IX. Ser desenvolvida preferencialmente no participante de pesquisa com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participante de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de participante 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 de pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida.

X. Respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades.

XI. 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.

XII. Garantir o retorno dos benefícios obtidos através de 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.

XIII. 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 o participante de pesquisa não seja estigmatizados ou perca a autoestima.

XIV. Assegurar ao participante de pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.

XV. Assegurar ao participante de pesquisa às condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos.

XVI. Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e o participante de pesquisa ou patrocinador do projeto.

XVII. Comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para o participante de pesquisa e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional 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.

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

XIX. Levar em conta, nas pesquisas clinicas 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.

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

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

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

CAPÍTULO II
DO PESQUISADOR

Art. 7º - Ao pesquisador cabe:

I. Apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP/UNESC, via Plataforma Brasil, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa.

II. Elaborar e apresentar o relatório final de pesquisa, inserindo-o/anexando-o na plataforma Brasil, conforme o cronograma do projeto aprovado.

III. Apresentar dados solicitados pelo CEP/UNESC, a qualquer momento.

IV. 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.

V. Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

VI. 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
DO PARTICIPANTE DE PESQUISA

Art. 9º - O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido do participante de pesquisa, que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa afim de garantir a seguridade aos direitos e deveres do participante de pesquisa.

Art. 10 - O esclarecimento do participante de pesquisa se fará por escrito, em linguagem acessível, e incluirá necessariamente os seguintes aspectos:

I. A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa.

II. os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados.

III. Os métodos alternativos existentes.

IV. A forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis.

V. A garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo.

VI. 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.

VII. A garantia do sigilo que assegure a privacidade do participante de pesquisa quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.

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

IX. As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

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

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

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

III. Ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um do participante de pesquisa ou por seus representantes legais.

IV. Ser elaborado em 02 (duas) vias, sendo 01 (uma) retida pelo participante de 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 Participante de Pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo CEP/UNESC, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais do referido participante de pesquisa, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade.

II. A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para o participante de pesquisa que, embora adulto e capaz, esteja exposto 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 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 Participante de Pesquisa, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao CEP/UNESC. Os dados obtidos a partir do participante de 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 27 membros titulares e 26 membros suplentes, sendo:

I. Dois representantes de cada um dos seguintes cursos de graduação da área da Saúde: Biomedicina, Educação Física, Enfermagem, Farmácia, Fisioterapia, Medicina, Nutrição, Odontologia e Psicologia.

II. Dois representantes dos cursos de graduação da área de Ciências Sociais Aplicadas.

III. Dois representantes dos cursos de graduação da área de Ciências, Engenharias e Tecnologias.

IV. Dois representantes dos cursos de graduação da área de Humanidades, Ciências e Educação.

V. Dois representantes de cada um dos seguintes Programas de Pós-Graduação (PPG) *stricto sensu*: PPG em Ciências da Saúde – PPGCS, PPG em Saúde Coletiva – PPGSCol, PPG em Desenvolvimento Socioeconômico – PPGDS, PPG em Educação – PPGE, PPG em Ciência e Engenharia de Materiais - PPGCEM, PPG em Ciências Ambientais – PPGCA, PPG em Direito – PPGD e PPG em Sistemas Produtivos - PPGSP.

VI. Dois representantes dos Hospitais do Município de Criciúma, conveniados com a UNESC.

VII. Dois representantes da Diretoria de Pesquisa e Pós-graduação *Stricto Sensu* da UNESC.

VIII. Seis representantes de participante de pesquisa, sendo:

a) Quatro representantes do Conselho Municipal de Saúde do Município de Criciúma.

b) Dois representantes do Conselho Municipal de Segurança Alimentar e Nutricional do Município de Criciúma.

IX. Dois representantes da Procuradoria Jurídica da UNESC.

X. Um representante do corpo discente.

§ 1º - Os cursos de graduação na área da Saúde, descritos no inciso I deste artigo, e os Programas de Pós-Graduação *Stricto Sensu*, mencionados no inciso V deste artigo, indicarão seus representantes através de seus respectivos Colegiados de Curso, selecionando dentre seu quadro de docentes, preferencialmente um pesquisador.

§ 2º - Os representantes descritos nos itens II, III e IV deste artigo serão indicados pelo Pró-Reitor de Ensino.

§ 3º - Os representantes a que se refere o inciso VIII deste artigo serão indicados pelo Conselho Municipal de Saúde de Criciúma e pelo Conselho Municipal de Segurança Alimentar e Nutricional.

§ 4º - Um dos hospitais universitários, escola ou auxiliar de ensino, mantidos ou conveniados com a UNESC, indicarão o representante selecionado entre os membros do Corpo Clínico.

§ 5º - O representante da Diretoria de Pesquisa e Pós-Graduação *Stricto Sensu* será indicado pelo Diretor de Pesquisa e Pós-graduação *Stricto Sensu*, selecionando dentre o quadro de docentes, preferencialmente um pesquisador.

§ 6º - O representante da Procuradoria Jurídica da UNESC será indicado pelo seu Procurador Jurídico.

§ 7º - O representante do corpo discente será indicado pelo Diretório Central dos Estudantes - DCE.

§ 8º - Os membros e funcionários do Comitê de Ética em Pesquisa da UNESC, que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo e confidencialidade, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, pois o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no

CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões serão sempre fechadas ao público, em conformidade com a Resolução CNS nº. 466/12.

§ 9º - Os membros dos CEP não podem 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 no CEP, de outras obrigações na(s) instituição(ões) ou organizações às quais prestam serviços, 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 04 (quatro) 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, deverá indicar novos representantes por meio de documento formal. Uma vez indicados por suas respectivas entidades, as nomeações serão homologadas por ato da Reitoria da UNESC.

Art. 16 - O coordenador e o coordenador adjunto do CEP/UNESC serão eleitos pelos membros efetivos do CEP/UNESC, dentre os docentes da UNESC que o integram, observado o quórum mínimo de mais da metade de seus membros, através de sufrágio universal, direto e secreto, para mandato de 04 (quatro) anos, permitida recondução sucessiva.

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 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 exclusivo para o CEP/UNESC, durante o período de funcionamento.

CAPÍTULO II
DA COORDENAÇÃO

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

I. Representar o CEP/UNESC em suas relações internas e externas.

II. Convocar e presidir as reuniões do CEP/UNESC.

III. Suscitar pronunciamento do CEP/UNESC quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa.

IV. Tomar parte nas discussões e votações.

V. Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/UNESC.

VI. Elaborar cotas decorrentes de deliberações do CEP/UNESC e ad referendum deste, nos casos de manifesta urgência.

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

VIII. Coordenar todas as atividades do CEP/UNESC.

CAPÍTULO III
DOS MEMBROS

Art. 22- São competências e atribuições dos membros do CEP/UNESC:

I. Atender às convocações para as reuniões do Comitê,

II. Analisar de forma detalhada se os projetos estão de acordo com as normas exigidas pelo Conselho Nacional de Saúde, na forma de relator, conforme determinado pelo Coordenador.

III. Analisar de forma contínua o andamento dos trabalhos avaliados.

IV. As análises dos projetos deverão ser feitas no menor tempo possível, não excedendo a 10 (dez) dias úteis.

V. Participar da discussão e elaboração dos relatórios periódicos de atualização a respeito do andamento dos trabalhos avaliados.

VI. Participar da votação a respeito da análise dos trabalhos, desde que solicitado em reunião.

VII. Os membros do CEP UNESC deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como a tomada de decisão, quando houver conflito de interesses.

CAPÍTULO IV
DA SECRETARIA

Art. 23 - Compete ao secretário(a)do CEP/UNESC:

I. Assistir e secretariar todas as reuniões do CEP/UNESC.

II. Instalar o Comitê durante as reuniões.

III. Registrar/redigir e assinar as atas das reuniões e registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância.

IV. Manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê.

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

VI. 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.

VII. Encaminhar anualmente à Diretoria de Pesquisa e Pós-graduação *Stricto Sensu* e à Reitoria o relatório de atividades do Comitê.

VIII. Encaminhar semestralmente à Conep/MS o relatório de atividades do Comitê, conforme modelo da Conep.

IX. Providenciar, por determinação do(a)coordenador(a), a convocação das sessões extraordinárias.

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

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

Parágrafo único - A secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP funcionará das 8h às 12h e das 13h30 às 17h30, com atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP, presencialmente na sala 37 do Bloco Administrativo, térreo de uso exclusivo do comitê de ética (campus UNESC), ou via telefone (48) 3431-2606 e por e-mail cep@unesc.net.

CAPITULO V
AS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO CEP

Art. 24 - Compete ao CEP:

I. Manter a composição adequada.

II. Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares.

III. Emitir pareceres dentro dos prazos normativos.

IV. Enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos.

V. Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado.

VI. Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado.

VII. Elaborar o Regimento Interno.

VIII. Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP.

IX. Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs.

X. Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral.

XI. Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep.

XII. Manter comunicação regular e efetiva com a Conep.

XIII. Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§1º - O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

§2º - É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO VI
DAS REUNIÕES ORDINÁRIAS E EXTRAORDINÁRIAS

Art. 25 - 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 acadêmicas, 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. As realizações das reuniões poderão ser na modalidade virtual, total ou parcial, ocorrendo nas ultimas quintas-feiras de cada mês de acordo com a necessidade do CEP/UNESC, em conformidade ao Ofício Circular n° 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS de modo que serão fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12.

§ 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/UNESC, 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 mais da metade dos membros efetivos do CEP/UNESC.

Art. 26 - 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.

Art. 27 - A presença dos membros nas reuniões será controlada através das assinaturas em lista de presença.

Art. 28 - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o membro do CEP/UNESC se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 29 - O(a)coordenador(a), em ambas as reuniões, possuirá voto minerva, manifestando-se com voto apenas em casos de empate.

Art. 30 - As ausências, acima de 03 (três), dos membros efetivos às reuniões deverão ser justificadas por escrito, sendo indispensável à 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 03 (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. 31 - É vedada a participação na reunião do CEP/UNESC à pessoa diretamente envolvida nos Projetos de Pesquisa em avaliação, a não ser quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos para tais projetos.

Art. 32 - Informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional. E de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de:

I. Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos

protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; ao participante de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e

II. Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e ao participante de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso".

CAPÍTULO VII
DO TRÂMITE INTERNO

Art. 33 - 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).

Art. 34 - 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. 35 - O projeto de pesquisa devidamente protocolado será distribuído para um membro do CEP/UNESC, denominado Relator.

§1º - O CEP/UNESC poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para

realizar suas considerações, o *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP/UNESC as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

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

Art. 36 - Conforme resolução CNS nº. 466/12, complementada pela Norma Operacional nº. 001/13, o prazo para emissão do parecer pelo CEP/UNESC 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/UNESC 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/UNESC, e comunicadas ao pesquisador por meio da Plataforma Brasil.

§4º. - Do cumprimento das recomendações da Conep ao CEP/UNESC 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/UNESC manter o protocolo em "pendência" ou, em casos justificáveis, não o aprovar, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

Art. 37 - 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 nº. 001/2013/CNS:

I. Aprovado - Quando o protocolo se encontra 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP/UNESC terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

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". Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP/UNESC e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

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 de pesquisa; e

VI. Retirado - Quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo 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/UNESC, 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. 38 - 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. 39 - Das deliberações do CEP/UNESC cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP/UNESC, no prazo de trinta (30) dias.

Parágrafo Único - Se o CEP/UNESC 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. 40 - 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 manuscrito ou meio digital.

TÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 41 - O CEP/UNESC deverá, após a aprovação deste regimento interno, remetê-lo para aprovação e registro junto ao Conep/MS, sendo que entrará em vigor somente após a aprovação do Conep.

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

Art. 43 - Propostas de alteração do presente regimento interno deverão ser analisadas, apreciadas e aprovadas pela plenária do CEP/UNESC, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se que por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

Art. 44 - O prazo de validade do registro e do credenciamento do CEP/UNESC é de 4 (quatro) anos. Ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Conep, conforme disposto no artigo 7° da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 45 - Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do(s) funcionário(s) administrativo(s) do CEP devem ser comunicadas à Conep.

Art. 46 - Os casos omissos no presente regimento interno serão encaminhados, com parecer do CEP/UNESC a Conep.

Criciúma, 14 de dezembro de 2023.

PROF.ª Dra. LUCIANE BISOGNIN CERETTA
PRESIDENTE DO CONSU