UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIMENTO INTERNO

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Este Regimento dispõe sobre a organização e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Sul de Santa Catarina (CEP – UNISUL).

CAPÍTULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade do Sul de Santa Catarina CEP-UNISUL, com base nos referenciais da bioética, destacando-se a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, possui caráter interdisciplinar, independente na tomada de decisões, quando no exercício de suas atribuições, com "múnus público", consultivo, deliberativo e educativo, e se destina à revisão da ética de toda e qualquer proposta de pesquisa que envolva seres humanos ou aspectos de biossegurança, cuja função consiste em defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa de acordo com padrões éticos estabelecidos nacionalmente. O Comitê de Ética em Pesquisa segue os princípios e as diretrizes definidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), por meio da Resolução CNS 466/12, 510/16 e subsequentes Resoluções e Normativas emanadas por essa Comissão. O CEP-UNISUL está vinculado à CONEP e, institucionalmente, vincula-se à Reitoria

§ 1° Entende-se por participante da pesquisa aquele que, individual ou coletivamente, tem sua participação considerada de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

§ 2° A composição dos membros do CEP-UNISUL e os procedimentos para tomada de decisão deste Comitê devem assegurar sua característica fundamental de independência

relativa a influências, tais como políticas, institucionais, hierárquicas, corporativas, financeiras e econômico-mercadológicas.

Art. 3° São atribuições do CEP:

I. revisar e avaliar os protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, cabendo-lhe, a priori, a responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e a resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II. emitir parecer consubstanciado, através do sistema Plataforma Brasil, no prazo máximo de trinta (30) dias, a contar do recebimento e aceite do protocolo de pesquisa completo, devidamente cadastrado na Plataforma Brasil, identificando com clareza a pesquisa, os documentos estudados e a data da revisão. O prazo para análise documental é de 10 (dez) dias. Cabendo ao pesquisador o prazo de 30 dias para responder as pendências;

III. orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos em pesquisas envolvendo seres humanos;

IV. autorizar modificações através de emendas, quando solicitadas pelo pesquisador principal, nos casos em que as exijam a ética;

V. avaliar, tendo como base os documentos submetidos, se estão sendo asseguradas todas as medidas de segurança adequadas aos participantes de pesquisa cuja capacidade de autodeterminação e de decisão seja ou esteja reduzida e/ou limitada;

VI. desempenhar papel consultivo e educativo e fomentar a reflexão em torno da ética na ciência, especificamente, no que concerne às pesquisas com seres humanos, dirigidas aos membros do CEP e, em especial, às pessoas com perfil de voluntários e à comunidade em geral interna e externa à Universidade;

VII. receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte interessada denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo e decidir pela sua continuidade, modificação ou suspensão;

VIII. solicitar à Reitoria da UNISUL, a qual o CEP está vinculado administrativamente, a instauração de sindicância em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética em pesquisas envolvendo seres humanos e, em caso de comprovação, comunicar à CONEP e, quando necessário, a outras instâncias;

IX. manter comunicação regular e permanente com a CONEP, especialmente no que se refere ao encaminhamento de: protocolos de pesquisa que necessitam apreciação desta Comissão (conforme as normas e fluxograma); projetos que remetem situação sobre a qual

não houve consenso no Colegiado do CEP-UNISUL; notificações de eventos adversos graves de pesquisas em que o CEP-UNISUL é corresponsável; relatórios sobre o funcionamento do CEP e relatório semestral, conforme preconizado pela CONEP; modificações na composição dos membros do CEP-UNISUL; consultas específicas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos e sugestões para a melhoria e adequação do sistema e das normas;

X. elaborar e aprovar, na primeira reunião de cada semestre, um plano de educação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano,

XI. promover a educação na ética em pesquisa envolvendo seres humanos junto da comunidade acadêmica;

XII. reunir-se com, no mínimo, periodicidade mensal;

XIII. zelar pelo fiel cumprimento deste Regulamento e demais dispositivos legais aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos;

XIV. resolver os casos omissos neste Regulamento referente à ética em pesquisas envolvendo seres humanos.

XV. acompanhar os protocolos aprovados por meio de relatórios encaminhados pelos pesquisadores.

XVI. 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.

§ 1º O CEP-UNISUL somente avaliará os protocolos de pesquisas devidamente cadastrados na Plataforma Brasil

§ 2º Os protocolos anteriores à Plataforma Brasil poderão ser digitalizados para arquivamento (conforme Norma Operacional CONEP Nº 001/2013)

CAPÍTULO II

Da estrutura física e do funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa

Art. 4º O CEP Unisul deve possuir condições físicas mínimas para seu funcionamento, conforme preconizado pela Resolução CNS N.º 370/07, ou subsequentes normativas e resoluções a respeito emanadas pela CONEP.

§ 1° O CEP Unisul deve possuir espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos; arquivo na instituição, para armazenar os documentos administrativos e os projetos submetidos, pelo prazo de 5 anos (Res. CNS 466/12); equipamento de informática com acesso à internet, exclusivo para atividade do CEP; mobiliário, aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivo para atividade do CEP.

§ 2° O CEP tem como horário de atendimento das 13h às 17h e 30min, de segunda-feira a sexta-feira. Está localizado na Avenida Pedra Branca, 25, Cidade Universitária Pedra Branca, CEP 88137-270, Palhoça, SC, sala 107 térreo bloco J, telefone (48) 3279-1036.

§ 3° Os registros das reuniões deverão ser armazenados em documento devidamente aprovado pelos membros do colegiado do CEP-UNISUL.

Art. 5º O CEP-UNISUL deve ser constituído por um Colegiado com quantidade igual ou superior a 7 (sete) membros, incluindo os suplentes, atendendo ao disposto na letra B), item 2.2 da Norma Operacional 001/2013, dentre eles, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP), atendendo ao disposto da Resolução CNS nº 647/2020. O Colegiado deve ter caráter multi e transdisciplinar, incluindo a participação de profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, com a participação de pessoas de ambos os gêneros. Dependendo da necessidade, o número de pareceristas poderá ser ampliado, porém respeitando os critérios de composição. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

§ 1° Cada membro do CEP deve ser nomeado pelo Reitor da Unisul, por portaria específica. De acordo com o aumento da demanda dos protocolos de pesquisa apresentados para análise, o número de membros poderá ser aumentado, porém respeitando-se o critério de imparidade.

§ 2° Para compor o Colegiado do CEP-UNISUL, os candidatos devem aceitar participar de forma voluntária. Seus nomes serão indicados por seus pares, atuais membros dos CEP-UNISUL, pelos Coordenadores de Curso ou Coordenadores de Trabalho de Conclusão de Curso da UNISUL, quando solicitados, ou ainda por manifestação pessoal do interesse em participar deste Comitê. Os nomes dos candidatos serão apresentados em reunião do Colegiado para apreciação e votação.

§ 3° O mandato dos membros do CEP é de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução. Não há limite máximo de reconduções.

§ 4° Os membros devem isentar-se de avaliar protocolos de pesquisa em que estejam envolvidos diretamente ou que possam configurar conflito de interesse. Nesses casos e noutros similares, os pareceristas afetados devem abster-se da tomada de decisão sobre os protocolos de pesquisa concernentes.

§ 5° O membro que faltar a mais de 3 (três) reuniões, consecutivas ou alternadas ao longo do ano letivo, sem justificar ou com justificativa considerada e avaliada como não sendo plausível pelo colegiado no início de cada sessão, perderá seu mandato, sendo indicado novo substituto, escolhido e indicado da mesma forma que os demais membros.

§ 6° Os membros do CEP-UNISUL devem declarar suas relações institucionais e extra-institucionais, especialmente no que tange às relações que configuram conflitos de interesse.

§ 7° O CEP-UNISUL deve ter representatividade dos diversos Campi da Instituição nos quais sejam realizadas pesquisas com seres humanos.

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

§ 9° O(s) membros Representantes de Participante de Pesquisa (RPP) será(ão) indicado(s), preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde. A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

Art. 6º Os membros devem ter total liberdade e independência na tomada de decisões no exercício de suas funções como membros do CEP devendo manter sob caráter sigiloso e confidencial todas as informações recebidas e deliberadas em reunião. Ademais, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de seus superiores hierárquicos, pelos promotores, patrocinadores - financiadores ou por interessados em determinada pesquisa, bem como isentar-se de envolvimento financeiro e de relações que configuram conflitos de interesse.

Art. 7º Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

Art. 8º A Equipe de Coordenação do CEP-UNISUL é dirigida por um Coordenador, um Vice-coordenador (ou 2º Coordenador) eleitos pelo próprio Colegiado, com mandato de 03 (três) anos, podendo ser reconduzida para mais um mandato. A eleição desses membros é realizada na primeira reunião anual de trabalho do Colegiado ou quando necessário.

§ 1° Compete ao Coordenador do CEP: convocar e presidir as reuniões; revisar e assinar as atas das reuniões e encaminhá-las aos membros do Comitê; representar o CEP junto à Reitoria e noutras instâncias da UNISUL e, quando necessário, em outras instituições; distribuir aos pareceristas os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP; nomear relatores de processos éticos extraordinários; notificar a respeito da observância dos prazos e, com base em pareceres, apontar irregularidades em protocolos de pesquisa; assinar os documentos oficiais deste Comitê e exercer outras atribuições inerentes às suas competências burocrático-legais; solicitar à Reitoria portarias de nomeação e substituição de membros e outros procedimentos concernentes à administração do CEP; solicitar alocação de horas/aula para cada membro do CEP.

§ 2° O Coordenador possui o voto de qualidade, nos casos de empate numa votação.

§ 3° Dar encaminhamento às resoluções e outros documentos da CONEP; revisar e enviar, através da Secretaria Administrativa, relatório semestral à CONEP dos projetos aprovados (ou segundo a frequência solicitada por essa comissão) e anual à Reitoria; receber e divulgar informações da CONEP.

§ 4° Compete ao Vice–coordenador: assistir o Coordenador nas suas funções administrativas e legais; substituí-lo nos seus afastamentos e ausências eventuais; auxiliar e/ou substituir o Secretário Administrativo na elaboração das atas das reuniões do CEP; preparar e viabilizar atividades de formação continuada dos membros do CEP e oficinas de treinamento sobre ética em pesquisa. O Vice-Coordenador deve, preferencialmente, atuar num Campus diferente da sede da Coordenação do CEP a fim de oferecer celeridade às demandas dos pesquisadores nesse Campus.

Art. 9º As atividades burocráticas do CEP são exercidas por funcionários técnico-administrativos, designados e exclusivos especificamente para as atividades do CEP, e estagiários, seguindo as disposições da Resolução CNS Nº 370/07 e subsequentes. Os recursos orçamentários necessários à criação e ao funcionamento da Comissão serão previstos nas dotações da Reitoria.

§ 1º Será definida a alocação de um(a) funcionário(a) do quadro Institucional, incumbida da função de Secretário(a), em período de expediente laboral compatível com a rotina de atendimento do CEP/UNISUL, com a finalidade de auxiliar os processos de desenvolvimento, implementação, execução, coordenação, administração e otimização de atividades e serviços acadêmicos, no âmbito de sua área de atuação.

§ 2º Atribuições e responsabilidades da Secretaria do CEP/UNISUL:

I. manter sigilo profissional das informações contidas nos projetos de pesquisa, propostas de ensino, pareceres, atas de reuniões bem como de quaisquer documentos oficiais do comitê sob pena de enquadramento às penalidades nos dispostos da legislação específica desta área;

II. acompanhar os procedimentos das atividades nos serviços administrativos;

III. cooperar no recebimento, expedição de projetos e documentos submetidos;

IV. fornecer informações diversas aos pesquisadores;

V. levantamento e tabulação de dados para elaboração de relatórios;

VI. atendimento ao público presencial e virtualmente;

VII. arquivar documentos e correspondências diversas;

VIII. organização e localização de arquivos físicos e digitalizados;

IX. auxiliar no controle do arquivo conferência de documentos;

X. realizar o controle de presença e justificativas de faltas dos membros nas reuniões, através de planilhas, e relatar o assunto ao colegiado em reunião.

§ 3° Poderá haver a presença da figura de estagiários, no entanto estes estarão sob a supervisão estrita da Secretaria e da Coordenação desta Comissão. A(s) vaga(s) de estágio serão ofertadas apenas à(os) aluno(a)s regulares e devidamente matriculados nos Cursos de Graduação desta Instituição.

§ 4° É atribuição do funcionário técnico-administrativo executar as atividades administrativas do CEP em consonância com a Equipe de Coordenação (Coordenador, Vice Coordenador); Assistir às reuniões; encaminhar os expedientes; manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP; providenciar o cumprimento das diligências determinadas; lavrar

termos de abertura e encerramento de ata, de protocolo, de registro de atas, de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância; lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP; providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias; organizar e manter arquivo próprio do CEP; distribuir os protocolos de pesquisa e a pauta das reuniões aos membros do CEP orientar e assessorar os coordenadores e orientadores de Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC) e de iniciação científica e todos os pesquisadores nas questões burocráticas, especialmente no que se refere ao cadastro de pesquisa envolvendo seres humanos na Plataforma Brasil; atualizar as informações no portal do CEP; Produzir relatório semestral das atividades do CEP para posterior aprovação do Colegiado; Manter contato com a CONEP; zelar pelo bom funcionamento administrativo do CEP; supervisionar, em parceria com o Coordenador, o(s) estagiário(s) do CEP;

§ 5° Casos que extrapolam a competência dos funcionários técnico-administrativos e estagiários devem ser encaminhados à Equipe de Coordenação.

Art. 10. Compete ao Colegiado: avaliar individualmente projetos de pesquisa e emitir "parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias e 10 (dez) dias para checagem documental, totalizando assim até 40 (quarenta) dias em trâmite, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data da revisão"; isentar-se da "tomada de decisão, retirando-se da reunião" ou da avaliação de um projeto de pesquisa, "quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise"; participar nas reuniões mensais.

Art. 11. As deliberações do CEP serão aprovadas por maioria simples.

Art. 12. O Comitê de Ética em Pesquisa reúne-se, sempre que necessário, por convocação do Coordenador e/ou Vice Coordenador, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

§ 1° A reunião do CEP-UNISUL se instalará deliberando sobre os temas em pauta com a presença de mais da metade do colegiado.

§ 2° A Reunião do CEP-UNISUL poderá ser realizada nas Salas de videoconferência dos campi Norte e Sul da UNISUL. As salas são providas de equipamentos de webconferência que permitem a realização da reunião de forma sigilosa e fechada ao público. Os equipamentos de web conferência são

Videoconferência Radvision Scopia Xt1000 Series FullHD marca Avaya no campus Norte e Videoconferência composto por receptor FullHD Video Conferencing System VC 400, câmera HD Video Conferencing Camera VCC18 e microfone vídeo Conferencing Phone VCP40 marca Yealink no campus Sul. Para iniciar sessão e para deliberar deve haver mais de 50% dos membros presentes, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 370/07.

§ 3° Para evitar conflitos de interesse, os membros do CEP-UNISUL diretamente envolvidos no projeto em análise devem se ausentar da reunião do Colegiado durante a avaliação do mesmo.

Art. 13. As reuniões do CEP se darão da seguinte forma:

a) abertura dos trabalhos;

b) verificação de presença dos membros titulares, justificativas plausíveis dos ausentes e existência de "quórum";

c) votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

d) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

e) organização da pauta para a próxima reunião;

f) assuntos gerais

g) ações internas de educação permanente;

h) encerramento da reunião.

Art. 14. A revisão de cada protocolo de pesquisa culminará no seu enquadramento em uma das seguintes categorias, conforme preconizado pela Resolução CNS 466/12:

a) **Aprovado** - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução,

b) **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 terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo,

c) **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 e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise,

d) **Arquivado** - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer,

e) **Suspenso** - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, e

f) **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.

§ 1° Nos casos previstos pela CONEP, o protocolo de pesquisa deve ser encaminhado a essa Instituição, após sua análise pelo CEP, conforme resolução CNS 466/12 e subsequentes.

Art. 15. Uma vez aprovado o protocolo de pesquisa, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

§ 1° A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

§ 2° Consideram-se autorizados para execução, os protocolos aprovados pelo CEP, exceto os previstos no § 2°, do artigo 13, os quais, ao serem aprovados, devem ser encaminhados, com o devido parecer para a CONEP.

CAPÍTULO III

Das disposições gerais e transitórias

Art. 16. O CEP avalia apenas os protocolos de pesquisa devidamente cadastrados na Plataforma Brasil e cuja coleta de dados não tenha sido iniciada.

Art. 17. O CEP poderá aceitar projetos de pesquisa para análise e revisão, de pesquisadores de instituições que não possuam Comitê de Ética em Pesquisa constituído, desde que solicitado pela CONEP.

Parágrafo Único. Neste caso, a Instituição de origem continua sendo corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 18. Em caso de greve institucional o CEP deverá comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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; aos participantes 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.

Art. 19. Em caso de recesso institucional o CEP deverá 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 aos participantes 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.

Art. 20. O CEP deverá encaminhar semestralmente à CONEP ou conforme solicitado por essa Instituição, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como os projetos em andamento, cancelados, encerrados e, imediatamente, aqueles suspensos.

Art. 21. Cabe ao Coordenador, em consonância com o Reitor da UNISUL, registrar e homologar o CEP junto à CONEP.

Art. 22. Os casos omissos no presente Regulamento serão resolvidos pelo próprio CEP, podendo, se for o caso, haver consulta à CONEP.

Art. 23. O presente Regulamento poderá ser modificado pelo próprio CEP, mediante proposição aprovada por, no mínimo, 2/3 de seus membros, sendo necessária uma posterior homologação pelo Reitor da UNISUL, desde que obedecidas a legislação e a regulamentação brasileira sobre o assunto.

Art. 24. O presente Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da UNISUL, aprovado em 4 de outubro de 2021, na 9ª reunião do Colegiado CEP-UNISUL, revoga a versão anterior e entra em vigor na data de sua homologação pelo Reitor da Universidade do Sul de Santa Catarina.

MAURI LUIZ HEERDT:67425542900

Assinado de forma digital por MAURI LUIZ HEERDT:67425542900
Dados: 2021.10.13 15:24:04 -03'00'