

## **REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DO CONTESTADO – CEP/UnC**

### **CAPÍTULO I DA NATUREZA E DAS FINALIDADES**

**Art. 1º** - O presente Regimento disciplina a competência, a composição e a organização do Comitê de Ética em Pesquisa na Universidade do Contestado – CEP-UnC.

**Art. 2º** - O CEP-UnC é uma instância colegiada independente, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e interdisciplinar da Universidade do Contestado.

**Art. 3º** - O CEP-UnC tem como finalidade a análise dos projetos de pesquisa, no âmbito da Universidade e de outras instituições, visando proteger os seres humanos participantes da pesquisa, notadamente na defesa da sua integridade e dignidade.

**Parágrafo Único** – Não cabe ao CEP-UnC analisar pesquisas com animais.

### **CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP-UnC**

**Art. 4º** - Cabe ao CEP-UnC avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise, bem como desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética.

**Art. 5º** - O CEP-UnC emite parecer consubstanciado por escrito sobre os projetos de pesquisa, no prazo de 40 (quarenta) dias, sendo 30 (trinta) dias para liberar o parecer e 10(dez) dias para a checagem documental, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

**Parágrafo Único** - A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- 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 do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;
- IV.** Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- V.** Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- VI.** Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

**Art. 6º** O Comitê de Ética UnC realiza capacitações periódica de seus membros e educação ética semestral aos docentes e discentes da IES.

**Art. 7º** - O CEP-UnC manterá a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

**Art. 8º** - O CEP manterá em arquivo o projeto e o protocolo, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, em meio digital. Os pesquisadores deverão manter os relatórios correspondentes pelo mesmo período.

**Art. 9º** - O CEP-UnC desempenha o papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

**Art. 10º** - Cabe ao CEP-UnC 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.

**Art. 11º** - O CEP-UnC tem a competência para 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-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

**Parágrafo Único** – As denúncias e as notificações podem ser realizadas pelo e-mail [ouvidoria.cep@unc.br](mailto:ouvidoria.cep@unc.br)

**Art. 12º** – O CEP-UnC manterá comunicação regular e permanente com a CONEP por meio de sua Secretaria Executiva ou qualquer membro quando necessário.

**Art. 13º** - O CEP-UnC delibera sobre matérias de sua competência, não previstas neste Regimento ou nas Resoluções da CONEP, com base na legislação geral, e poderá elaborar instruções normativas sobre o seu funcionamento e metodologia de trabalho.

**Parágrafo Único** - Caso haja necessidade, o CEP-UnC pode recorrer a profissionais, pertencentes ou não à Instituição, para obter subsídios técnicos específicos sobre qualquer projeto analisado (consultor “*ad hoc*”).

**Art. 14º** - A revisão dos procedimentos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos não pode ser dissociada de sua análise científica.

**Art. 15º** - O Projeto que não esteja acompanhado dos documentos protocolares instituídos pela CONEP não deve ser analisado pelo CEP-UnC.

**Art. 16º** - Com a aprovação do projeto, o CEP-UnC passa a ser co-responsável exclusivamente pelos aspectos éticos da pesquisa em conformidade com a avaliação do projeto apresentado.

### **CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO**

**Art. 17º** - O CEP-UnC é constituído por no mínimo 12 (doze) membros titulares, 8 (oito) membros suplentes, 2 (dois) representantes da comunidade e 2 (dois) representantes de usuários indicados pelo Conselho Municipal de Saúde.

§ 1º - A composição terá caráter multi e transprofissional, incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, de ambos os sexos, não devendo haver mais de um terço de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§2º - Os membros do CEP-UnC, quando envolvidos diretamente no projeto em análise, devem isentar-se da tomada de decisão.

§ 3º - Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros do CEP-UnC deverá possuir experiência em pesquisa.

**Art. 18º** - A nomeação dos membros do CEP-UnC é efetuada por ato da Reitora.

**Parágrafo Único** - O mandato dos membros do CEP-UnC é de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

**Art. 19º** - Os membros do CEP-UnC devem dispor de total independência na tomada das decisões, mantendo em sigilo as informações recebidas e os pareceres emitidos.

**Parágrafo Único** - As decisões quanto à ética na pesquisa em seres humanos são tomadas com base nos princípios da autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade.

**Art. 20º** – A Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão disponibilizará a estrutura administrativa e de apoio necessário ao adequado funcionamento do CEP/UnC.

#### **CAPÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO E DA COMPETÊNCIA**

**Art. 21º** - O CEP-UnC tem um coordenador eleito por seus pares, dentre seus integrantes, para mandato de 3 (três) anos, permitindo-se a uma recondução.

**Art. 22º** - Compete ao coordenador:

**I** - convocar e presidir as reuniões;

**II** - propor a pauta das reuniões;

**III** - resolver questões de ordem;

**IV** - assinar os documentos oficiais;

**V** -promover o planejamento das atividades do CEP-UnC;

**VI** - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer;

**VII** - requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente, inclusive à CONEP, em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética;

**VIII** - formular consultas, por iniciativa própria ou por deliberação do CEP-UnC, sobre matérias atinentes às suas atribuições;

**IX** - exercer outras atribuições inerentes à sua competência e coordenar todas as atividades do CEP-UnC.

**Art. 23º** - Compete aos membros:

**I** – comparecer nas reuniões agendadas e participar das reuniões do colegiado;

**II** – estudar e apresentar, nos prazos estabelecidos, projetos e procedimentos que lhe forem destinados na qualidade de relator, emitindo parecer e proferindo voto quanto aos aspectos éticos que envolvem a matéria sobre análise;

**III** – apresentar proposições sobre questões que envolvam o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP;

**IV** – desempenhar atribuições que lhe forem conferidas pelo Comitê de Ética ou seu coordenador;

**V** – manter sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo colegiado, sob pena de ser desligado do Comitê.

**Art. 24º** - O coordenador do comitê será assessorado por um secretário, a quem compete acompanhar a tramitação dos protocolos de pesquisa no sistema da Plataforma Brasil e auxiliar o colegiado nas questões operacionais para cumprimentos dos prazos.

**Art. 25º** - As reuniões do CEP-UnC serão realizadas mensalmente e funcionarão a presença de pelo menos 50% mais um de seus membros. Sendo que as decisões serão tomadas por maioria simples. As reuniões irão percorrer os campi da UnC (Canoinhas, Concórdia, Curitibaanos, Mafra, Porto União e Rio Negrinho).

**Art. 26º** - Durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros no prazo máximo de 10 (dias) dias. Da ata deverá constar as deliberações da plenária; data, horário e local da reunião; registro dos presentes e justificativas dos ausentes.

**Art. 27º** - Será permitido o numero maximo de 5 (cinco) justificativas de ausência dos membros durante o ano. Cabe ao CEP-UnC comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as

**Parágrafo Único** – As presenças serão controladas por meio de lista de presença com assinatura.

**Art. 28º** - Os projetos de pesquisa são distribuídos aos membros do CEP-UnC por ordem de entrada, os quais passam a funcionar como relatores.

**§ 1º** - Compete ao relator apresentar exposição detalhada do projeto, com seu conteúdo, forma e demais características, ao qual se sucedem os votos dos demais membros.

**§ 2º** - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame pode pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

**§ 3º** - Em caso de empate, compete ao coordenador do CEP-UnC, além do seu, o voto de qualidade.

**Art. 29º** - As decisões do CEP-UnC referentes aos projetos analisados devem constar de parecer consubstanciado que é arquivado como documento oficial da Universidade, instituído por Resolução específica.

**Art. 30º** - A presença de observadores ou do público nas reuniões do CEP-UnC depende de prévia análise e aprovação dos seus membros, sendo vedada a participação de não membros nas discussões.

## **CAPÍTULO V DAS PENALIDADES**

**Art. 31º** - Todos os integrantes da Universidade do Contestado que desenvolvam atividades de pesquisa reguladas regimentalmente pelo CEP-UnC estarão sujeitos, em caso de transgressão a seus dispositivos e de seu regulamento, às penalidades administrativas deste e às previstas pelas demais normas da UnC, na seguinte ordem:

**I** – advertência;

**II** – recomendação de suspensão de financiamentos provenientes de fontes institucionais de crédito e de fomento científico;

III – recomendação de interdição temporária da pesquisa

IV – recomendação de interdição definitiva.

**Art. 32º** - As penalidades previstas no Art.30 serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provenham, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do pesquisador.

## **CAPÍTULO DA LOCALIZAÇÃO E DO HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO**

**Art. 33º** - O CEP-UnC possui sede no Campus Universitário de Mafra na Av. Presidente Nereu Ramos, 1071 – Bairro Jardim Moinho – Mafra/SC e unidade no campus Universitário de Concórdia – Rua Victor – Rua Victor Sopelsa, 3000 – Bairro Salete – Concórdia – SC.

**Art. 34º** - Atendimento das 13h às 17hs de segunda a sexta-feira (Campus Concórdia) e das 18:30h às 22:30h (Campus Mafra).

## **CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

**Art. 35º** - Aplicam-se, no que couber a este documento, as disposições da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, de suas complementares e da legislação vigente.

**Art. 36º** - As denúncias de infração devidamente fundamentadas em relação à utilização de seres humanos em pesquisas devem ser formalizadas e encaminhadas ao CEP-UnC por qualquer cidadão que acredite terem sido lesadas as normas deste Regimento.

**Art. 37º** - Os casos omissos nesse Regimento serão discutidos e apreciados pelo CEP/UnC.

**Art. 38º** - O presente Regimento entra em vigor nesta data, revogada a Resolução UnC-CONSUN 017/2012 e demais disposições em contrário.

Mafra-SC, 23 de março de 2016.