



## UNIVERSIDADE DO PLANALTO CATARINENSE

Av. Castelo Branco, 170 - CEP 88 509 900 – Lages – SC - Cx.P. 525 - Fone (49) 251 1022 - Fax (49) 251 1051  
home-page: <http://www.uniplac.net> – e-mail: [uniplac@uniplac.net](mailto:uniplac@uniplac.net)

### **RESOLUÇÃO nº 014, de 23 de março de 2.004.**

Nara Maria Kuhn Göcks, Reitora da Universidade do Planalto Catarinense – UNIPLAC, no uso de suas atribuições e em conformidade com decisão do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CONSEPE, em 22/03/04 (Ata nº 002),

#### **R E S O L V E:**

**Art. 1º** - Fica aprovado o **Regimento Interno (em Anexo ) do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP**, da Uniplac, órgão colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo destinado à defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa e ao desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, instituído pela Resolução nº 005, de 10/06/03, alterada pela Resolução nº 013, de 23/03/04.

**Art. 2º** - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Lages, 23 de março de 2.004.

Nara Maria Kuhn Göcks  
Reitora

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES  
HUMANOS - CEP/ UNIPLAC  
(Anexo à Resolução nº 014, de 23/03/04)**

**I - Das finalidades**

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Planalto Catarinense - Uniplac, denominado de CEP - Uniplac, foi instituído através da Portaria nº 027, de 10 de junho de 2003 e, em conformidade com a Resolução nº 005, de 10 de junho de 2003, que dispõe sobre a composição do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Uniplac e dá outras providências, conforme determina a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde - CNS/MS, que visa identificar, definir e analisar as questões éticas implicadas nas pesquisas científicas que envolvem indivíduos e/ou coletividades humanas, no âmbito das ações desenvolvidas pela Uniplac.

§ 1º - O CEP-Uniplac está encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

§ 2º - O projeto de pesquisa que não se fizer acompanhar do respectivo Protocolo de Pesquisa, devidamente preenchido e instruído pelo CEP, conforme item VI - Protocolo de Pesquisa, da Resolução nº 196/96 CNS/MS, não será analisado pelo CEP-Uniplac.

**Art. 2º**- No desempenho de suas tarefas, o CEP-Uniplac deverá emitir pareceres sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, avaliando o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e sobre os direitos humanos de indivíduos e populações, na forma da lei.

**Parágrafo único:** Adicionalmente, o CEP - Uniplac deverá desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

**II - Da posição e das ligações funcionais e institucionais**

**Art. 3º** - O CEP-Uniplac é uma instância independente, pública, colegiada e interdisciplinar, de caráter deliberativo, consultivo e educativo. É dotado de autonomia científica para deliberar sobre os projetos de pesquisa, com o objetivo de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

**Art. 4º**- Cabe ao Coordenador do CEP-Uniplac solicitar à Reitoria da Uniplac que assegure os meios adequados para o seu funcionamento pleno.

**Art. 5º** - O CEP-Uniplac manterá ligações institucionais com:

- I) Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.
- II) Comitês de Ética em Pesquisa, ou afins, de outras instituições.
- III) Universidades e instituições de ensino e pesquisa, nacionais e internacionais e seus respectivos CEPs, objetivando o intercâmbio dos conhecimentos pertinentes.
- IV) Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Diretoria de Vigilância Sanitária dos Estados.

### **III - Da organização**

**Art. 6º** - O CEP-Uniplac é um Colegiado composto por 15 (quinze) membros, sendo dois (02) do Departamento de Ciências Biológicas e da Saúde, dois (02) do Departamento de Ciências Exatas e Tecnológicas, dois (02) do Departamento de Ciências Sociais Aplicadas, dois (02) do Departamento de Ciências Humanas, Letras e Artes, dois (02) do Departamento de Ciências Jurídicas, um (01) representante da Comissão de Gestão Ambiental e Biossegurança da Uniplac, um (01) representante da Pró-Reitoria de Pesquisa, Extensão e Pós-Graduação e três (03) representantes da sociedade civil que representem os usuários, podendo variar sua composição de acordo com as especificidades das linhas de pesquisa existentes ou que vierem a ser constituídas.

§ 1º - Para ter valor deliberativo, qualquer decisão deverá ser tomada por maioria simples dos membros presentes à reunião, sendo o *quorum* mínimo para reunião deliberativa 9 (nove) membros.

§ 2º - O CEP-Uniplac terá sempre caráter multiprofissional e nenhuma categoria profissional poderá ultrapassar a metade de seus membros, participando pessoas de ambos os sexos.

§ 3º - O CEP-Uniplac poderá contar com consultores *ad hoc* para analisar projetos de áreas específicas.

§ 4º - Em pesquisas de grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, o CEP-Uniplac poderá convidar para participar da análise do projeto, como membros *ad hoc*, representantes dos grupos que participarão enquanto sujeitos da pesquisa.

§ 5º - Pesquisas que envolvam populações indígenas deverão contar com a participação de um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade a ser pesquisada.

**Art. 7º** - Os membros do CEP-Uniplac, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na tomada de decisões. Para tanto:

- I) Deverão manter sob caráter confidencial as informações recebidas.
- II) Não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos e nem pelos interessados na pesquisa.
- III) Não deverão estar submetidos a conflitos de interesses.
- IV) Deverão isentar-se de envolvimento financeiro ou de qualquer outro tipo de vantagens pessoais ou de grupo, referentes ao projeto de pesquisa analisado.
- V) Não poderão participar da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos em um projeto em exame, devendo ausentar-se da reunião no momento da votação.

**Art. 8º** - O CEP-Uniplac deverá manter em arquivo os projetos analisados.

**Parágrafo único** - Os protocolos e os relatórios dos projetos aprovados, reprovados e retirados serão mantidos até 5 (cinco) anos após a finalização do estudo, findos os quais serão enviados ao arquivo permanente da UNIPLAC.

#### **IV - Da coordenação**

**Art. 9º** - A Coordenação é o órgão executivo do CEP-Uniplac, cabendo-lhe zelar pela correta execução das diretrizes e normas referentes à pesquisa envolvendo seres humanos.

**Art. 10** - A Coordenação do CEP-Uniplac é composta pelo Coordenador e pelo Secretário Executivo, eleitos pelo Colegiado.

**Art. 11** - À Coordenação compete:

- I) Administrar o CEP-Uniplac e tomar providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este e pela CONEP-MS.
- b) Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação.
- c) Elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades.
- d) Elaborar e apresentar ao Colegiado o relatório de atividades do exercício findo e o planejamento das atividades futuras.
- e) Designar membros *ad hoc*, após proposta de qualquer membro do Colegiado.

**Art.12-** A duração do mandato da Coordenação é de 3 (três) anos, podendo haver recondução por igual período.

#### **V - Do Coordenador**

**Art. 13** - Compete ao Coordenador:

- I) Convocar reuniões ordinárias, extraordinárias e coordenar os trabalhos.
- II) Indicar membros para cargos ou funções específicas, inclusive o Secretário Executivo.
- III) Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado.
- IV) Representar o CEP-Uniplac ou indicar representantes.

#### **VI - Do Secretário Executivo**

**Art. 14** - Compete ao Secretário Executivo:

- I) Supervisionar os atos, notas oficiais, convites e atas, dando-lhes a necessária divulgação.
- II) Redigir toda e qualquer correspondência.
- III) Secretariar as reuniões do Colegiado e as reuniões de Coordenação.
- IV) Elaborar o relatório trimestral de produtividade do CEP, dando-lhe o necessário encaminhamento.
- V) Elaborar o planejamento de atividades da Coordenação.
- VI) Supervisionar todo o material que concerne ao CEP.

## VII - Do colegiado

**Art. 15** - Compete aos membros do Colegiado:

- I) Comparecer às reuniões ordinárias conforme calendário previamente estabelecido e às extraordinárias.
- II) Eleger o Coordenador.
- III) Referendar a indicação do Secretário Executivo.
- IV) Referendar as indicações do Coordenador para os demais cargos de Coordenação.
- V) Dar parecer consubstanciado por escrito, no prazo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados, a metodologia adotada, e ponderando as questões éticas envolvidas, dentro das diretrizes vigentes.
- VI) Enviar à Coordenação o parecer para análise na reunião ordinária seguinte ao recebimento do projeto, mesmo em caso de não-comparecimento à reunião.
- VII) Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de no mínimo 03 dias.
- VIII) Indicar membros *ad hoc* à Coordenação.
- IX) Propor à Coordenação medidas que julgar necessárias.
- X) Apreciar o relatório de atividades da Coordenação.

**Parágrafo único:** O não-comparecimento de membro do CEP a pelo menos 3 (três) reuniões consecutivas ou 5 (cinco) alternadas sem justificativa será motivo para a sua substituição.

## VIII - Da escolha e mandato do colegiado

**Art. 16** - O Colegiado do CEP-Uniplac é constituído por pelo menos 50% dos membros com experiência em pesquisa, eleitos por seus pares, e o restante por indicação do Colegiado de origem.

**Art. 17** - O mandato será de 03 (três) anos, permitida recondução por igual período.

**Art. 18** - Os membros do CEP-Uniplac não poderão ser remunerados e sua participação será considerada função relevante para a Instituição, sendo dispensados nos horários de trabalho do CEP das outras obrigações na instituição.

**Parágrafo único:** O ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação para membros do CEP dar-se-á, quando devido, com recursos oriundos do Fundo Institucional para o Desenvolvimento da Pesquisa.

## IX – Das atribuições do CEP-Uniplac

**Art. 19-** Ao CEP-Uniplac compete a avaliação de todos os protocolos de pesquisa da Uniplac, que envolvam seres humanos.

**Art.20-** O CEP-Uniplac, desde que credenciado pela CONEP, poderá receber para análise protocolos de pesquisa de outras instituições de Ensino Superior ou de Pesquisa, que

tenham ou não CEP.

**Art.21-** Compete ao CEP-Uniplac emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias após recebimento do Protocolo de Pesquisa, devidamente preenchido pelo (s) requerente (s), sendo destes reservados 21 dias aos relatores para apresentação do parecer à Coordenação do CEP.

**Parágrafo único:** Cada protocolo deverá ser analisado por no mínimo dois (02) relatores.

**Art.22-** O parecer deverá identificar com clareza as implicações éticas da pesquisa, os materiais e métodos utilizados e os documentos estudados.

**Art.23-** A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das categorias abaixo e trimestralmente os protocolos serão enviados para apreciação e/ou registro na CONEP/MS:

I) **Aprovado**, quando o protocolo de pesquisa preencher todas as condições de eticidade requeridas.

II) **Aprovado e encaminhado**, com o devido parecer para apreciação, registro e emissão de parecer final pela CONEP/MS, nos casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde CNS/MS.

III) **Com pendência**, quando o protocolo for considerado em princípio aceitável do ponto de vista ético, havendo, porém, aspectos específicos que requerem melhor definição e especificação. Neste caso, poderá haver necessidade de revisão do mesmo, no(s) formulário(s) do consentimento ou em ambos os documentos, que deverá ser atendida em 30 (trinta) dias pelo pesquisador responsável.

d) **Não aprovado**, quando o protocolo ferir aspectos éticos vigentes.

e) **Retirado**, quando transcorrido o prazo de revisão do protocolo, este permanecer pendente.

**Art.24-** O CEP-Uniplac estabelecerá sistemas de acompanhamento dos projetos aprovados através de relatórios anuais enviados pelo responsável do projeto.

**Art.25-** O CEP-Uniplac receberá dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, modificação ou suspensão.

**Art.26-** O CEP-Uniplac considerará como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa.

**Art.27-** O CEP-Uniplac, em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética, poderá determinar a suspensão da pesquisa, requererá à Reitoria instauração de sindicância, quando cabível, e comunicará o fato à CONEP/MS e a outras instâncias competentes.

## **X - Do funcionamento**

**Art. 28 -** O CEP-Uniplac terá sua sede localizada na Uniplac.

**Art. 29 -** O CEP-Uniplac reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês.

**Art. 30** - O CEP-Uniplac poderá convocar reunião extraordinária, por motivo relevante, sendo que o colegiado deverá ser avisado nominalmente com antecedência mínima de 3 (três) dias úteis.

### **XI – Das disposições gerais e transitórias**

**Art.31-** O presente Regimento Interno é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos.

**Art.32-** O presente Regimento Interno somente poderá ser alterado por proposta de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros do CEP-Uniplac e com aprovação do CONSEPE.

**Art.33** - Os casos omissos no presente Regimento Interno serão resolvidos pela Coordenação do Comitê.

**Aprovado pela Coordenação e pelo Colegiado do CEP-UNIPLAC em 24/10/03, pela Câmara de Pesquisa, Extensão e Pós-Graduação em 15/03/04 e pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão em 22/03/04 (Resolução nº 014-04).**