

**ANEXO DA RESOLUÇÃO n° 409/2019,
de 30 de maio de 2019.**

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES
HUMANOS (CEP) - UNIPLAC**
(Aprovado pelo Parecer CONSUNI n° 010, de 13/05/2019)

Do objetivo e suas finalidades

Art.1º– O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Planalto Catarinense - UNIPLAC, denominado de CEP - UNIPLAC e, em conformidade com a Resolução n° 005, de 10 de junho de 2003, que dispõe sobre a composição do CEP - UNIPLAC e dá outras providências. Conforme determina a Resolução n° 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde (CNS/MS), 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 Universidade do Planalto Catarinense.

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

- I - Defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade;
- II - Contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;
- III – Divulgar, no âmbito institucional, as normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- IV – Fazer cumprir e zelar pelas atribuições do CEP descritas na Resolução 466/2012, inciso VII, 13, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS).

§2º O projeto de pesquisa que não se fizer acompanhar do respectivo Protocolo de Pesquisa, devidamente preenchido e instruído pelo CEP, conforme Resolução n°466/12 CNS/MS, não será analisado pelo CEP - UNIPLAC.

Art.2º– Para fins deste regulamento, considera-se:

§1º - Pesquisa - a classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável que consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

§2º - Pesquisa envolvendo seres humanos - aquela que, individual ou coletivamente, abarca o ser humano, de forma direta ou indireta, pelo manejo de informações ou materiais.

§4º - Participante da pesquisa - o indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.

§5º - Pesquisador - indivíduos que faz parte da comunidade científica, comprometido com realizar uma pesquisa científica pautada na ética, assegurando os direitos aos participantes da

pesquisa, conforme resolução nº466/12 CNS/MS e nº510/2016 CNS/MS.

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 no 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 funcionamento pleno do CEP - UNIPLAC.

Art.5º– O CEP - UNIPLAC manterá ligações institucionais com:

- a) Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS);
- b) Comitês de Ética em Pesquisa, ou afins, de outras instituições;
- c) Universidades e Instituições de ensino e pesquisa, Nacionais e Internacionais e seus respectivos CEP's, objetivando o intercâmbio dos conhecimentos pertinentes;
- d) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Diretoria de Vigilância Sanitária dos Estados.

Da Organização

Art.6º– O CEP - UNIPLAC é um Colegiado composto por 12 (doze) membros, sendo um (01) representante da sociedade civil, dois (02) representantes dos programas de Stricto Sensu, um (01) representante da Pró-Reitoria de Pesquisa, Extensão e Pós-Graduação, um (01) representante da Comissão de Gestão ambiental e Biossegurança da UNIPLAC, dois (02) representantes da área das Ciências Sociais Aplicadas, um (01) representante da área das Ciências Humanas, Letras e Artes, um (01) representante da área das Ciências Exatas e Tecnológicas, três (03) representantes da área das Ciências Biológicas e da Saúde, e que representem os usuários da Instituição 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 quórum mínimo para reunião deliberativa 07 (sete) membros, o equivalente a 50% mais um de todos os 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 pesquisa de áreas específicas.

§4º Para pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, o CEP - UNIPLAC poderá convidar para participar da análise do projeto, como membro *ad hoc*, representantes desses 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.

§6º O novo membro deve obrigatoriamente ser qualificado para exercer a função por meio de

curso de capacitação inicial para o desenvolvimento das atividades pertinentes.

§7º O CEP-UNIPLAC deve garantir os meios para a capacitação dos membros.

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

- a) deverão manter sob caráter confidencial as informações recebidas;
- b) não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos e nem pelos interessados na pesquisa;
- c) não deverão estar submetidos a conflitos de interesses;
- d) deverão se isentar de envolvimento financeiros ou de qualquer outro tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades;
- e) não poderão participar da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos em um projeto em exame, devendo se ausentar da reunião no momento da votação.

Art.8º– O CEP - UNIPLAC deverá manter em arquivo os projetos de pesquisa analisados.

Art.9º– O CEP - UNIPLAC deverá manter em arquivo os pareceres emitidos pela Plataforma Brasil dos projetos de pesquisa analisados e devidamente assinados por no mínimo 5 anos.

Da Coordenação

Art.10– 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.11– A Coordenação do CEP - UNIPLAC é composta pelo (a) Coordenador(a), eleito pelo Colegiado.

Art.12– À Coordenação compete:

- a) 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 e aceitação pelo mesmo.

Art.13– A duração do mandato da Coordenação é de 3 (três) anos, podendo haver recondução por igual período.

Parágrafo Único: O Colegiado do CEP - UNIPLAC tem autonomia para, em votação, por pelo menos dois terços dos votos do colegiado, definir a modificação da duração do mandato da coordenação.

Do(a) Coordenador(a)

Art.14– Compete ao(à) Coordenador(a):

- a) convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e coordenar os trabalhos;
- b) submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro ad hoc, de admissão de novos

- membros ou desligamento de membros do Colegiado;
- c) representar o CEP - UNIPLAC ou indicar representantes.
- d) Elaborar o parecer consubstanciado final do CEP, por projeto Via Plataforma Brasil.

Do (a) Funcionário (a) Administrativo (a)

Art.15– Cmpete ao (à) Funcionário (a) Administrativo (a):

- a) supervisionar os atos, notas oficiais, convites e atas, dando-lhes a necessária divulgação;
- b) redigir todo e qualquer documento;
- c) secretariar as reuniões do Colegiado e as reuniões de Coordenação;
- d) elaborar o relatório semestral de produtividade do CEP, dando-lhe o necessário encaminhamento;
- e) elaborar o planejamento de atividades da Coordenação;
- f) supervisionar todo o material que concerne ao CEP;

Do Colegiado

Art.16– Compete aos membros do Colegiado:

- a) comparecer às reuniões ordinárias, conforme calendário previamente estabelecido, e às extraordinárias;
- b) eleger o(a) Coordenador(a);
- c) referendar a indicação do (a) Funcionário (a) Administrativo (a);
- d) referendar as indicações do (a) Coordenador (a) para os demais cargos de Coordenação;
- e) enviar à Coordenação o parecer para análise na reunião ordinária, mesmo em caso de não comparecimento à mesma;
- f) confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de no mínimo 3 dias;
- g) indicar membros ad hoc à Coordenação;
- h) propor à Coordenação medidas que julgar necessárias;
- i) apreciar o relatório de atividades da Coordenação.

Parágrafo Único: O não comparecimento a pelo menos 3 (três) reuniões consecutivas ou 3 (três) alternadas sem justificativa, durante o ano corrente, será motivo para reavaliar a participação do membro colegiado no CEP – UNIPLAC.

Da escolha e mandato do colegiado

Art.17– O Colegiado do CEP - UNIPLAC é constituído por pelo menos 50% dos membros com experiência em pesquisa, eleitos por seus pares das instâncias colegiadas das Unidades Acadêmicas da UNIPLAC, e o restante por indicação do Colegiado de origem.

Art.18– O mandato será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução por igual período.

Art.19– 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 nas instituições onde prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Atribuições do CEP- UNIPLAC

Art.20– Ao CEP - UNIPLAC compete a avaliação de todos os protocolos de pesquisa da

UNIPLAC, que envolvam seres humanos. Sendo que não analisa avaliações de pesquisas, estudos e projetos que envolvam animais.

Art.21– O CEP - UNIPLAC é credenciado pela CONEP/MS e poderá receber para análise protocolos de pesquisa com seres humanos de outras instituições de Ensino Superior ou de pesquisa, que tenham ou não CEP.

Art.22– Compete ao CEP - UNIPLAC emitir parecer consubstanciado Via Plataforma Brasil, Conforme Resolução 466/12, complementada pela Norma Operacional 001/2013, no prazo de 30 dias, sendo 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias. No caso de parecer pendente, o pesquisador terá 30 dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil para respondê-la e o CEP mais 30 dias para liberação do parecer final.

Art.23– O parecer deverá identificar com clareza as implicações éticas da pesquisa, os materiais e métodos utilizados e os documentos estudados.

Art.24– O CEP - UNIPLAC estabelecerá sistemas de acompanhamento dos projetos de pesquisa aprovados, através de relatórios parciais e finais, enviados pelo responsável do projeto através da Plataforma Brasil.

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 continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Art.26– O CEP - UNIPLAC considerará como antiética 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 e requererá à Reitoria instauração de sindicância, quando cabível, comunicará o fato à CONEP/MS e a outras instâncias competentes.

Do Funcionamento

Art.28– O CEP - UNIPLAC terá sua sede localizada na UNIPLAC no Endereço: Av. Castelo Branco, 170 – Sala 1226 - Bloco I - Bairro Universitário - Cep: 88.509-900, Lages-SC. Telefone para contato: (49) 3251-1086. Email: cep@uniplaclages.edu.br e cepuniplac@gmail.com. O atendimento será nas terças e quintas-feiras, das 13:00 às 17:30 horas.

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.

Art.31– É vedada a revelação dos nomes dos pareceristas designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art.32- Os membros do CEP - UNIPLAC têm o dever de preservar a confidencialidade de todas as informações a que tiverem acesso com a finalidade de elaborar pareceres e avaliar os projetos de pesquisa submetidos, podendo utilizá-las, exclusivamente, para esta finalidade.



Art.33– A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art.34– Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Disposições Gerais e Transitórias

Art.35– O presente Regimento Interno é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos.

Art.36– O presente Regimento Interno somente poderá ser alterado por proposta de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros do CEP – UNIPLAC.

Art.37– Os casos omissos no presente Regimento Interno serão resolvidos pela Coordenação deste Comitê.

Art.38– Este Regimento se fundamenta nos principais documentos que emanam declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos.

Art.39– O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo CEP, sendo enviado à CONEP/MS.

Kaio Henrique Coelho do Amarante
Presidente do CONSUNI