

GABINETE DO REITOR

REGIMENTO INTERNO

CAPITULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

ARTIGO 1 - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEPSH) da Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, constituído no termo da Resolução nº 003/2004 do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONSEPE) e vinculado ao Gabinete do Reitor, conforme a Resolução 024/2008 do CONSEPE, alteradas e referendadas pela Resolução 023/2016 do CONSEPE.

ARTIGO 2 – O CEPSH da UDESC, é credenciado pelo Ministério da Saúde, instituído por portaria da UDESC, que tem por finalidade fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa em seres humanos do Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº. 466/2012 de 12 de dezembro de 2012 e suas complementares, assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas.

ARTIGO 3 - Ao CEPSH compete analisar, revisar, regulamentar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, conforme Resolução 466/2012-CNS/MS garantindo e resguardando a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

ARTIGO 4 - O CEPSH/UDESC não analisa projetos de pesquisa com animais.

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES.

ARTIGO 5 - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa:

- a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos e em materiais biológicos e, emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- b) emitir parecer consubstanciado final no prazo 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; totalizando 40 dias. No caso do parecer com

GABINETE DO REITOR

- pendência o pesquisador terá 30 dias contados a partir de sua emissão na plataforma Brasil para atendê-la e o CEP mais 30 dias para liberação do parecer final;
- c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos e dos relatórios completos por cinco anos após encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
 - d) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
 - e) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do mesmo, devendo, se necessário, a adequação do Termo de Consentimento.
 - f) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
 - g) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
 - h) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
 - i) zelar pela obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido dos indivíduos para sua participação na pesquisa, bem como o Termo de Assentimento para participantes menores de idade;
 - j) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação aqueles casos previstos no Item IX.4 e seus subitens da Resolução 466/2012-CNS/MS ;
 - k) Requerer instauração de sindicância junto ao Gabinete do Reitor em caso de irregularidades de natureza ética em alguma pesquisa.
 - l) A capacitação dos membros do CEP/Unidavi e a promoção da ética em pesquisa envolvendo seres humanos serão realizadas através de um plano de capacitação permanente (seminários, palestras, treinamentos, entre outros) promovidos pelo CEP/Unidavi, pela instituição mantenedora ou em articulação com outros comitês de ética, centros/instituições privadas ou públicas, sendo aprovado no primeiro bimestre de cada ano.

GABINETE DO REITOR

ARTIGO 6 - Com base no parecer emitido, de acordo com a norma operacional 001/2013- CNS-MS e deliberação do Colegiado do CEP/CONEP da UDESC cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

a) Aprovado: quando o protocolo encontra-se 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. Sendo que o limite de versões em pendência, não respondidas adequadamente, será no máximo de 3(três) pareceres emitidos pelo CEP. Após a terceira versão em pendência não atendida corretamente de acordo com o Parecer Consustanciado o Processo será Arquivado. O Pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, a contar da liberação do Parecer de cada versão, para atender as pendências.

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”.

d) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

e) Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

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.

CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO

ARTIGO 7 - O CEP/CONEP é constituído por um colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua composição inclui profissionais da área da Saúde, das Ciências Exatas, Sociais e Humanas, pelo menos um membro da sociedade representando os usuários, e pelo menos um estudante da UDESC. Tem caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos. Parágrafo Único– Para efeito do CEP/CONEP da UDESC será composto por, no mínimo: um representante da área de Ciências Exatas e da Terra da UDESC; um representante da área de

GABINETE DO REITOR

Ciências Biológicas da UDESC; um representante da área de Engenharia da UDESC; dois representantes da área de Ciências da Saúde da UDESC; um representante da área de Ciências Agrárias da UDESC; um representante da área de Ciências Sociais Aplicadas da UDESC; um representante da área de Lingüística, Letras e Artes da UDESC; um representante da área das Ciências Sociais e Humanas da UDESC; um representante de entidade religiosa; um representante da Secretaria de Estado da Saúde; um representante dos usuários indicado por uma entidade civil externa a UDESC; um representante da área de Ciências Jurídicas da UDESC; um representante do corpo discente da UDESC, escolhido por seus pares; um representante técnico-administrativo; e um representante da comunidade.

ARTIGO 8 - conforme item VII.5 da Resolução 466/2012/CNS/MS, os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

ARTIGO 9 - Todos os servidores da UDESC são considerados membros consultores *ad hoc*. O CEP/CEPSH poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à UDESC, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

ARTIGO 10 - Em consonância com o item VII.6 da Resolução 466/2012/CNS-MS, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber resarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

ARTIGO 11 - A nomeação dos membros do CEP/CEPSH será através de ato do Reitor, prioritariamente, a partir de:

a) edital e;

b) em não havendo preenchimento de vagas no edital, por indicação dos Departamentos dos Centros da UDESC, a partir de solicitação do CEP/CEPSH/UDESC, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, representando as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição, eleitos por seus pares.

GABINETE DO REITOR

ARTIGO 12 - O mandato dos membros do CEPSPH será de 3 anos, sendo permitida uma recondução.

ARTIGO 13 – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEPSPH.

CAPÍTULO IV - DA COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DA DIRETORIA DO CEPSPH.

ARTIGO 14 - O CEPSPH será dirigido pelo Coordenador, pelo Vice-Coordenador, pelo 1º Secretário e pelo 2º Secretário, eleitos entre seus pares, com mandato de 3 anos, e de acordo com o Artigo 11.

§ 1º - Qualquer membro titular do Comitê poderá se candidatar aos cargos da Coordenação.

§ 2º - O Coordenador, o Vice-Coordenador e os Secretários poderão ser reeleitos aos mesmos cargos uma vez consecutiva, ou mais de uma, com intervalos.

§ 3º - O Coordenador poderá convocar reunião com os membros da Coordenação para deliberar sobre cumprimento às pendências, as notificações e emendas que tenham parecer Aprovado do relator.

ARTIGO 15 – Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEPSPH e especificamente:

- a) representar o CEPSPH em suas relações internas e externas;
- b) instalar o CEPSPH e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do CEPSPH;
- e) encaminhar os pedidos de reconsideração à plenária;
- f) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

ARTIGO 16 – Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador.

GABINETE DO REITOR

CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO.

ARTIGO 17 - O CEPSPH/UDESC localiza-se no prédio da Reitoria da UDESC, andar Térreo, com horário de funcionamento e atendimento de segunda-feira à sexta-feira das 9hs às 15hs.

ARTIGO 18 – Cada projeto encaminhado ao CEPSPH, após recebido pela Secretaria, será encaminhado ao membro para relatoria e posterior análise pelo Colegiado em reunião plenária subsequente do CEPSPH, e emissão do Parecer Consustanciado.

ARTIGO 19 - O CEPSPH se reunirá uma vez por mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quantas vezes necessárias, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

ARTIGO 20 - A reunião do CEPSPH se iniciará, instalará e deliberará com no mínimo de 50% mais um da totalidade dos membros dos segmentos efetivamente representados, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador.

ARTIGO 21- As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador;
- b) verificação de presença dos membros titulares e existência de "quórum" pela Secretaria;
- c) votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo homologação dos pareceres emitidos durante o mês, leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores por ordem sequencial, ou por designação subsequente quando houver impedimentos ao membro selecionado;
- i) encerramento da sessão.

ARTIGO 22 - Aos membros do CEPSPH compete:

- a) acessar o sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEPSPH/UDESC, recusar de forma justificada a designação de relatoria, quando existente, ou aceitar, estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;

GABINETE DO REITOR

- b) manifestar-se sobre os pareceres disponíveis no sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEPHS/UDESC;
- c) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- d) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- e) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- f) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- g) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEPHS;
- h) assinar as atas de reuniões do CEPHS.

ARTIGO 23 - O membro do CEPHS deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

ARTIGO 24 - O membro do CEPHS que não se apresentar em reunião, deverá justificar a sua ausência ao Coordenador do CEPHS num prazo de 48 horas.

ARTIGO 25 - Será desligado o membro que não comparecer a 5 (cinco) reuniões anuais, sendo 3 (três) justificadas regimentalmente e 2 (duas) analisadas à critério da Plenária.

ARTIGO 26 - Os projetos que já iniciaram a coleta de dados da pesquisa, não serão apreciados pelo CEPHS.

ARTIGO 27 - Ao funcionário técnico administrativo do CEPHS, denominado Secretário do CEPHS compete:

- a) acessar o sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEPHS/UDESC, proceder o levantamento dos processos e a análise preliminar dos documentos anexados, e quando ausentes ou inadequados retornar o processo ao pesquisador, e quando presentes e adequados designar relatoria, inclusive nos casos de retorno de submissão;
- b) dar assistência ao Coordenador, Vice-Coodenador e Secretários;
- c) encaminhar o expediente;
- d) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEPHS;

GABINETE DO REITOR

- e) acompanhar o cumprimento das diligências existentes no sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEPSH/UDESC;
- f) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, atas de reuniões, de protocolo, de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- g) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) distribuir aos Membros do CEPSH a pauta das reuniões.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.

ARTIGO 28 - No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

ARTIGO 29 - O CEPSH manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

ARTIGO 30 - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

ARTIGO 31 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEPSH, e em grau de recurso pelo Reitor da UDESC.

ARTIGO 32 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEPSH, através da maioria absoluta de seus membros, e aprovação em reunião plenária.

ARTIGO 33 - O presente Regimento Interno entrará em vigor imediatamente após sua aprovação em reunião plenária.

ARTIGO 34 - O CEPSH deverá manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.



Téc. Univ. Esp. Renan Thiago Campestrini
Coordenador do CEPSH – UDESC

Versão: 2018