REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art.1º O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade do Estado de Santa Catarina - CEP/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.

Art. 2º O CEP/UDESC é credenciado e instituido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde (CNS) – Ministério da Saúde (MS), vinculado e mantido pela UDESC, por meio de designação dos membros, por Ato do Reitor.

Art. 3º- Ao CEP/UDESC compete analisar, revisar, regulamentar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, conforme Resoluções **466/2012**-CNS/MS, **510/2016**-CNS/MS e **674/2022**-CNS/MS, garantindo e resguardando a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP/UDESC se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 4º Este Comitê de Ética em Pesquisa não analisa projetos de pesquisa com animais.

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º 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. No caso do parecer com pendência o pesquisador terá 30 dias contados a partir de sua emissão na plataforma Brasil para atendê-la e o CEP/UDESC 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 participantes 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. Além disso, comunicar à CONEP situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas com as justificativas, conforme a norma operacional 001/2013-CNS-MS;

k) Requerer instauração de sindicância junto ao Gabinete do Reitor em caso de irregularidades de natureza ética em alguma pesquisa. Ainda, em sendo recebidas denúncias ou sejam percebidas situações de infrações éticas, especialmente relacionadas a riscos aos participantes de pesquisa, estas devem ser comunicadas às instâncias superiores da instituição para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

l) A capacitação dos membros do CEP/UDESC 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/UDESC, pela instituição mantenedora ou em articulação com outros comitês de ética, centros/instituições privadas ou públicas, sendo aprovado no primeiro bimestre de cada ano.

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

a) Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

b) Com pendência: I - 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/UDESC 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".

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.

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

Art. 7º O CEP/UDESC é constituído por um colegiado com número não inferior a 9 (nove) 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/UDESC será composto por, no mínimo: um representante da área de Ciências Exatas e da Terra da UDESC; um representante da área de 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 Linguística, 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 participantes de pesquisa 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.

Art. 8º 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.

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

Art. 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 ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP/UDESC ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 11. A designação dos membros do CEP/UDESC 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/UDESC, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, representando as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição, eleitos por seus pares.

c) A escolha da Coordenação do CEP/UDESC será realizada por meio de eleição entre seus pares.

Art. 12. O mandato dos membros do CEP/UDESC será de 4 anos, sendo permitida uma recondução.

Art. 13. Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP/UDESC.

Parágrafo Unico - Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por uma período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

CAPÍTULO IV - DA COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DA EQUIPE DE COORDENAÇÃO DO CEP/UDESC

Art. 14. O CEP/UDESC será dirigido pelo Coordenador e pelo Vice-coordenador, eleitos entre seus pares, com mandato de 4 anos, e de acordo com o Artigo 11. Ainda, compondo a equipe de Coordenação do CEP/UDESC, dois membros assessores.

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

§ 2º - O Coordenador e o Vice-coordenador 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.

Art.15. Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UDESC e especificamente:

a) representar o CEP/UDESC em suas relações internas e externas;
b) instalar o CEP/UDESC 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 CEP/UDESC;
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.

Art.16. Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-coordenador.

CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO

Art.17. O CEP/UDESC localiza-se no prédio da Reitoria da UDESC, com horário de funcionamento e atendimento disponível no site “udesc.br”, de segunda-feira à sexta-feira.

Art.18. Cada projeto encaminhado ao CEP/UDESC, após recebido pelo funcionário administrativo, será encaminhado ao membro para relatoria e posterior análise pelo Colegiado em reunião plenária subsequente do CEP/UDESC, e emissão do Parecer Consubstanciado.

Art.19. O CEP/UDESC 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. Desta forma, serão realizadas, no mínimo, 12 reuniões por ano. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/UDESC é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP/UDESC 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.20. A reunião do CEP/UDESC 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. A forma de registro de presença nas reuniões se dará por assinatura (física ou digital) e/ou indicação de presença verbal (em caso de videoconferência) em lista de registro.

Art. 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" pelo funcionário administrativo, denominada Secretária(o);
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.

Art. 22. Aos membros do CEP/UDESC compete:

a) acessar o sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEP/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;
b) manifestar-se sobre os pareceres disponíveis no sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEP/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 CEP/UDESC;
h) assinar as atas de reuniões do CEP/UDESC.

Art. 23. O membro do CEP/UDESC 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. Ainda, é vedado aos membros exercer atividades nas quais interesses privados comprometam o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 24. O membro do CEP/UDESC que não se apresentar em reunião, deverá justificar a sua ausência ao Coordenador do CEP/UDESC num prazo de 48 horas.

Art. 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.

Art. 26. Os projetos que já iniciaram a coleta de dados da pesquisa, não serão apreciados pelo CEP/UDESC.

Art. 27. Ao funcionário administrativo do CEP/UDESC, que nesta instituição é designado por Ato do Reitor para atuar no CEP/UDESC, "ao servidor técnico univesitário" efetivo, compete:

a) acessar o sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEP/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 à Coordenação do CEP/UDESC;

c) encaminhar o expediente;

d) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP/UDESC;

e) acompanhar o cumprimento das diligências existentes no sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEP/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 CEP/UDESC a pauta das reuniões.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

Art. 29. O CEP/UDESC manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 30. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos em arquivo intermediário, após o encerramento do estudo. Decorridos este tempo, o CEP/UDESC deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

Art. 31. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP, e em grau de recurso pela CONEP.

Parágrafo único - Caso as atividades do CEP/UDESC sejam suspensas, temporariamente, por ocorrência de greve ou recesso institucional as medidas adotadas de comunicado à comunidade de

pesquisadores e às instâncias correlatas, bem como a CONEP, serão realizadas com ampla divulgação por via eletrônica, de acordo com as determinações da Carta Circular 244/16/CONEP/CNS/GB/MS.

Art. 32. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/UDESC, através da maioria absoluta de seus membros, e aprovação em reunião plenária, sendo submetido à aprovação das alterações pela Câmera de Pesquisa e Pós-Graduação (CPPG) da UDESC.

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

Art. 34. O CEP deverá manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Art. 35. O prazo de validade do registro do CEP/UDESC é de quatro (4) anos, sendo que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à CONEP, conforme os artigos 5 a 10, da Resolução 706/2023-CNS/MS, e letra B), item 2.1 e letra A), item 2.2, da norma operacional 001/2013-CNS-MS.

Renan Thiago Campestrini
Coordenador do CEP/UDESC

Aprovado em Reunião do CEP/UDESC em 21/11/2023