

CONSELHO UNIVERSITÁRIO

RESOLUÇÃO n. 01/2014/CONSU

Aprova alterações no Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da UNESC, CEP.

O Presidente do Conselho Universitário, CONSU, no uso de suas atribuições, tendo em vista a Norma Operacional n. 001/2013 e Resolução n. 370/07 do Conselho Nacional de Saúde, *ad referendum* do Colegiado Pleno,

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar as alterações no Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da UNESC, CEP.

Art. 2º - O Regulamento, com as alterações, constitui anexo a esta Resolução.

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor nesta data, alterando o anexo da resolução n.23/2013/CONSU.

Art. 4º - Revogam-se as disposições em contrário.

Criciúma, 14 de fevereiro de 2014.



PROF. Dr. GILDO VOLPATO
PRESIDENTE DO CONSU

**ANEXO DA RESOLUÇÃO n. 23/2013/CONSU ALTERADO PELA RESOLUÇÃO N. 01/2014/CONSU
REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNESC, CEP**

TÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Extremo Sul Catarinense - CEP/UNESC, reger-se-á pelo presente Regulamento, em conformidade com o Estatuto e o Regimento Geral da UNESC e a legislação nacional vigente, em especial as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde - CNS.

Art. 2º - O CEP/UNESC tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa realizados envolvendo seres humanos.

Parágrafo único - Caberá ao Comitê de Ética definir, a *posteriore*, os aspectos a que deverá se ater quando da análise dos projetos de pesquisa.

Art. 3º - As atribuições do CEP/UNESC, são:

I. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos sujeitos participantes nas referidas pesquisas.

II. Emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, bem como o seu devido enquadramento.

III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias.

IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores.

V. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

VI. Receber dos sujeitos 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.

VII. 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 do Ministério da Saúde - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

VIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

IX. Encaminhar semestralmente a CONEP/MS o relatório dos projetos de pesquisa analisados, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente aqueles suspensos.

X. Zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos, no âmbito da Universidade.

XI. Enviar relatórios semestrais à Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão sobre os projetos de pesquisa.

XII. Organizar e/ou participar da organização de Educação Permanente ou Educação continuada com a Pró-Reitoria de Pesquisa e Ensino, no que diz respeito as questões da ética em pesquisa.

TÍTULO II
DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS
CAPÍTULO I
DAS PESQUISAS

Art. 4º - As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

Art. 5º - A eticidade da pesquisa implica em:

a) Consentimento livre e esclarecido dos sujeitos de pesquisa e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Nesse sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-lo em sua dignidade, respeitando-o em sua autonomia e defendê-lo em sua vulnerabilidade.

b) Ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos.

c) Garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência).

d) Relevância social da pesquisa com justiça e equidade.

Art. 6º - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos, deverá observar as seguintes exigências:

- a) Ser adequada aos princípios científicos.
- b) Ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio.
- c) Prevaler sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis.
- d) Obedecer à metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos.
- e) Ter plenamente justificada, quando nos casos de pesquisas experimentais em saúde, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica.
- f) Contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal.
- g) Contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto.
- h) Prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro.
- i) Ser desenvolvida preferencialmente em sujeitos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida.
- j) Respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades.

l) Garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas.

m) Garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível disposição para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades.

n) Comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a autoestima.

o) Assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.

p) Assegurar aos sujeitos da pesquisa às condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos.

q) Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto.

r) Comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais corresponsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque¹ e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do CEP/UNESC, que exigirá o cumprimento de seus próprios

¹ É um conjunto de princípios éticos que regem a pesquisa com seres humanos e foi redigida pela Associação Médica Mundial em 1964. Posteriormente foi revisada 6 vezes, sendo sua última revisão em outubro de 2008.

O princípio fundamental é o respeito ao indivíduo (artigo 8), o seu direito à autodeterminação e o direito de tomar decisões informadas (artigos 20, 21 e 22) quanto à participação na investigação, quer no início quer no decurso da investigação. O bem-estar do indivíduo deve sempre prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade (artigo 5), e a considerações de ordem ética deve sempre prevalecer sobre as leis e regulamentos (artigo 9).

O reconhecimento da maior vulnerabilidade de determinados indivíduos e grupos exige vigilância especial (artigo 8), e é reconhecido que, quando o participante da pesquisa é incompetente, física ou mentalmente incapaz de dar consentimento, ou seja, um menor (artigos 23, 24), deve ser considerado o consentimento substituto por um indivíduo agindo no melhor interesse do sujeito.

A investigação deve ser baseada em um conhecimento profundo do contexto científico (artigo 11), uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios (artigos 16, 17), e deve ter uma probabilidade razoável de benefícios para a população estudada (artigo 19).

referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente.

s) Utilizar o material biológico e os dados obtidos em pesquisas clínicas exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.

t) Levar em conta, nas pesquisas clínicas realizada em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido.

u) Considerar que a pesquisa clínica em mulheres grávidas devem, ser precedida de pesquisas da mesma natureza em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa.

v) Propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto.

x) Descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP/UNESC.

CAPÍTULO II DO PESQUISADOR

Art. 7º - Ao pesquisador cabe:

a) Apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP/UNESC, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa.

b) Elaborar e apresentar o relatório final.

c) Apresentar dados solicitados pelo CEP/UNESC, a qualquer momento.

d) Manter em arquivo, sob sua guarda, por 05 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/UNESC.

e) Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

f) Justificar, perante o CEP/UNESC, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 8º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

CAPÍTULO III DOS USUÁRIOS

Art. 9º - O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos, denominados como usuários, que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Art. 10 - O esclarecimento dos usuários se fará por escrito, em linguagem acessível, e incluirá necessariamente os seguintes aspectos:

- a) A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa.
- b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados.
- c) Os métodos alternativos existentes.
- d) A forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis.
- e) A garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo.
- f) A liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
- g) A garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.
- h) As formas de ressarcimento das despesas (caso houver) decorrentes da participação na pesquisa.
- i) As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Art. 11 - O usuário irá autorizar a sua participação na pesquisa através de Termo de Consentimento Livre, que obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) Ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências elencadas no artigo anterior.
- b) Ser aprovado pelo CEP/UNESC, que referenda a investigação.
- c) Ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais.
- d) Ser elaborado em 02 (duas) vias, sendo 01 (uma) retida pelo usuário da pesquisa ou por seu representante legal e 01 (uma) arquivada pelo pesquisador.

Art. 12 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessário para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

I. Em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou transtorno mental (sofrimento psíquico) e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo CEP/UNESC, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade.

II. A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, instituições de longa permanência, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer danos.

III. Nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado com explicação das causas da impossibilidade e parecer do CEP/UNESC.

IV. As pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- a) Documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito).
- b) Consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa.
- c) Respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo.
- d) Sem ônus econômico financeiro adicional à família.
- e) Sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento.
- f) Possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira.

V. Em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes ou organismos legais, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual.

VI. Quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao CEP/UNESC. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

TÍTULO III DOS MEMBROS

Art. 13 - O CEP/UNESC tem por membros efetivos:

I. Um representante de cada curso de graduação da Saúde e Programas de Pós-Graduação *Strictu Sensu* pertencente à Unidade Acadêmica de Ciências da Saúde da UNESC (Mestrado e Doutorado).

II. Um representante dos cursos da Unidade Acadêmica de Ciências, Engenharias e Tecnologias da UNESC, sendo Arquitetura e Urbanismo, Engenharia Ambiental e Engenharia de Materiais.

III. Um representante dos cursos de graduação em Administração, Direito e Secretariado Executivo da Unidade Acadêmica de Ciências Sociais Aplicadas da UNESC e dos Programas *Strictu Sensu* pertencente à Unidade Acadêmica de Ciências Sociais Aplicadas da UNESC.

IV. Um representante dos cursos de graduação em Ciências Biológicas, Educação Física e Pedagogia, e Programa de Pós-Graduação *Strictu Sensu* pertencente à Unidade Acadêmica de Humanidades, Ciências e Educação da UNESC.

V. Um representante dos Hospitais conveniados com a UNESC (Hospital São José, Hospital São João Batista, Hospital Santa Catarina, Casa de Saúde Rio Maina) do Município de Criciúma.

VI. Um representante da Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão da UNESC.

VII. Um representante dos usuários da instituição.

VIII. Um representante da Assessoria Jurídica da UNESC.

IX. Um representante do Corpo Discente.

§ 1º - Os cursos de graduação e Programa de Pós-Graduação *Strictu Sensu* indicarão seu representante através de seu respectivo colegiado, selecionando dentre seu quadro de docentes, preferencialmente um pesquisador.

§ 2º - Os hospitais universitários, escola ou auxiliar de ensino mantidos ou conveniados com a UNESC indicarão individualmente seu representante através de seu Corpo Clínico.

§ 3º - O representante da Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão será indicado pelo Pró-Reitor, selecionando dentre o quadro de docentes, preferencialmente um pesquisador.

§ 4º - O representante dos usuários será indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de Criciúma, dentre os representantes dos usuários deste.

§ 5º - O representante da Assessoria Jurídica da UNESC será indicado pelo seu Assessor Jurídico.

§ 6º - O representante do Corpo Discente será indicado pelo DCE.

Art. 14 - Todos os membros efetivos deverão possuir um suplente, que será indicado da mesma forma, e substituirá o titular nos casos de impedimento e de ausência.

Art. 15 - Os membros do CEP/UNESC cumprirão o mandato de 03 (três) anos, permitida uma recondução. Os membros do CEP/UNESC, uma vez indicados por suas respectivas entidades, serão nomeados por portaria da Reitoria da UNESC.

Art. 16 - O Coordenador do CEP/UNESC é eleito pelos membros efetivos, dentre seus pares, através de sufrágio universal, direto e secreto, para mandato de 03 (três) anos, permitida uma recondução.

Parágrafo único - O Coordenador deverá ser um docente da UNESC com disponibilidade de carga horária em período integral.

Art. 17 - O CEP/UNESC terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos.

Art. 18 - O CEP/UNESC poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Parágrafo único - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP/UNESC, para participar da análise do projeto específico.

TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO
CAPÍTULO I

DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 19 - O CEP/UNESC é constituído administrativamente por:

- I. Coordenador.
- II. Secretário.

§ 1º - O coordenador será um docente da UNESC membro do Comitê, escolhido pelos seus pares, dentre os membros efetivos do mesmo.

§ 2º - O Secretário será um Funcionário Técnico-Administrativo.

Art. 20 - Compete ao Coordenador:

- a) Convocar e presidir as reuniões do CEP/UNESC.
- b) Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/UNESC.
- c) Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP/UNESC.
- d) Coordenar todas as atividades do CEP/UNESC.

Art. 21 - Compete ao Secretário do CEP/UNESC:

- a) Secretariar todas as reuniões do CEP/UNESC.
- b) Redigir as atas das reuniões, no livro apropriado.
- c) Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/UNESC, sob protocolo, registrado em livro específico.
- d) Arquivar e manter, na sede do CEP/UNESC, todos os documentos relativos aos projetos analisados.
- e) Auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP/UNESC.

CAPÍTULO II

DAS REUNIÕES ORDINÁRIAS E EXTRAORDINÁRIAS

Art. 22 - O CEP/UNESC reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, em data e horário fixado pelo Coordenador, com convocação realizada pelo mesmo com 05 (cinco) dias úteis de antecedência, constando a pauta da mesma.

§ 1º - As decisões ocorridas em reuniões ordinárias serão tomadas mediante aprovação por maioria simples dos presentes.

§ 2º - O quorum mínimo para realização das reuniões ordinárias é de metade mais um dos membros efetivos do CEP/UNESC.

Art. 23 - O CEP/UNESC reunir-se-á, extraordinariamente, sempre que necessário, a critério do Coordenador, com convocação realizada pelo mesmo com 72 (setenta e duas) horas de antecedência, constando data, horário, local e pauta da mesma.

§ 1º - As decisões ocorridas em reuniões extraordinárias serão tomadas mediante aprovação por maioria simples dos membros presentes do CEP/UNESC.

§ 2º - O quorum mínimo para realização das reuniões extraordinárias é de dois terços dos membros efetivos do CEP/UNESC.

Art. 24 - O Coordenador, em ambas as reuniões, possuirá voto Minerva, manifestando-se com voto apenas em casos de empate.

Art. 25 - As ausências dos membros efetivos às reuniões deverão ser justificadas por escrito, sendo indispensável à presença de seu suplente como substituto.

§ 1º - Os casos de ausência do membro efetivo e de seu suplente será considerado como "Falta".

§ 2º - Para cada 03 (três) "faltas" consecutivas ou 06 (seis) alternadas no período de um ano, a entidade será comunicada a indicar um novo representante, bem como um novo suplente, para completar o mandato.

Art. 26 - É vedada a participação na reunião do CEP/UNESC à pessoa diretamente envolvida nos Projetos de Pesquisa em avaliação, a não ser quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos para tais projetos.

CAPÍTULO III

DO TRÂMITE INTERNO

Art. 27 - Os projetos de pesquisa deverão seguir os padrões exigidos pelo CEP/UNESC, utilizando-se dos modelos de formulários aprovados e fornecidos pelo mesmo obedecendo a característica da pesquisa (experimental ou social)..

Art. 28 - O protocolo de novos projetos de pesquisa para análise deverá ser entregue com a devida documentação exigida até 10 (dez) dias antes da próxima reunião ordinária do CEP/UNESC para que possa entrar na pauta da mesma.

Parágrafo único - Caso este prazo não seja respeitado ou a documentação não esteja completa, o projeto de pesquisa entrará em pauta apenas na reunião subsequente, caso sanada as deficiências.

Art. 29 - O projeto de pesquisa devidamente protocolado será distribuído para um membro do CEP/UNESC, denominado Relator.

§ 1º - O Coordenador, a seu critério ou a pedido do Relator, poderá solicitar a análise do projeto por um parecerista *ad hoc*.

§ 2º - O Relator será escolhido entre os membros efetivos, preferencialmente, da área afim do projeto de pesquisa apresentado.

~~Art. 30 - O Relator terá até a próxima reunião ordinária para apresentar Parecer consubstanciado do Projeto de Pesquisa.~~

Art. 30 - Conforme resolução CNS 370/07, o prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é 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. (Redação dada pela Resolução n.01/2014/CONSU)

~~§ 1º - O prazo para apresentação do Parecer Consubstanciado do Projeto de Pesquisa poderá ser prorrogado, a critério do CEP/UNESC, por até 30 (trinta) dias, quando for necessária a consulta técnica a membro *ad hoc* externo da universidade. (Revogado pela Resolução n.01/2014/CONSU)~~

§ 2º - A critério do Coordenador, o CEP/UNESC poderá convocar reunião extraordinária específica para apresentação do Parecer consubstanciado do Projeto de Pesquisa quando este for considerado em caráter de urgência.

§ 3º - Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. (Incluído pela Resolução n.01/2014/CONSU)

§ 4º - As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador. (Incluído pela Resolução n.01/2014/CONSU)

§ 5º - Do cumprimento das recomendações da CONEP: ao CEP cabe verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao

CEP manter o protocolo em “pendência” ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências. (Incluído pela Resolução n.01/2014/CONSU)

~~Art. 31 - Após apresentação do Parecer consubstanciado do Projeto de Pesquisa na reunião, os membros presentes do CEP/UNESC levantarão os questionamentos sobre o projeto de pesquisa e o mesmo, a seguir, passará para votação, sendo enquadrado em uma das seguintes categorias:~~

Art. 31 – Após apresentação do parecer consubstanciado do projeto de pesquisa na reunião, os membros presentes do CEP/UNESC levantarão os questionamentos sobre o projeto de pesquisa e o mesmo, a seguir, passará para votação, sendo enquadrado em uma das seguintes categorias, conforme o previsto na Norma Operacional 001/2013/CNS, Título 2, alínea “g”: (Redação dada pela Resolução n.01/2014/CONSU)

a) ~~Aprovado.~~

a) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução. (Redação dada pela Resolução n.01/2014/CONSU)

~~b) Em diligência quando o CEP/UNESC considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário de consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica (reencaminhar aos autores) ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores, após a publicação do Parecer.~~

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. (Redação dada pela Resolução n.01/2014/CONSU)

~~c) Retirado quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente.~~

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”. (Redação dada pela Resolução n.01/2014/CONSU)

~~d) Não aprovado.~~

d) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer. (Redação dada pela Resolução n.01/2014/CONSU)

~~e) Aprovado e encaminhado com o devido parecer, projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/MS, nos casos previstos no Capítulo VIII, nº 9, da Resolução nº 466/12 e Resoluções Complementares.~~

e) **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa. (Redação dada pela Resolução n.01/2014/CONSU)

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. (Incluído pela Resolução n.01/2014/CONSU)

§ 1º - As pendências, após o retorno por parte dos pesquisadores, serão analisados à luz do primeiro parecer pelo Coordenador do CEP, que estando em conformidade com as sugestões efetuadas e/ou acompanhadas por carta do pesquisador, relatando os itens ajustados ou justificando os itens não alterados, serão objeto de novo Parecer consubstanciado do Projeto de Pesquisa, sendo imediatamente liberados.

§ 2º - Os enquadramentos como “não aprovado” deverão ser devidamente justificados pelo CEP/UNESC.

~~Art. 32 - Não cabe recurso da decisão do CEP/UNESC.~~

Art. 32 – Das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias. (Redação dada pela Resolução n.01/2014/CONSU)

Parágrafo Único - Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias. (Previsto na norma operacional nº 001/2013/CNS). (Incluído pela Resolução n.01/2014/CONSU)

~~Art. 33 - Os Pareceres, sempre em caráter confidencial, serão promulgados por resoluções do Coordenador do CEP/UNESC e cópias dos mesmos serão enviados à Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão. (Revogado pela Resolução n.01/2014/CONSU)~~

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

Art. 35 - O CEP/UNESC deverá manter em arquivo os projetos, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo seja em manuscrito ou meio digital.

TÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 36 - O CEP/UNESC deverá, após a aprovação deste Regulamento pela Câmara de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão, remetê-lo para aprovação e registro junto ao CONEP/MS.

Parágrafo único - O CEP/UNESC não poderá se manifestar a respeito de qualquer projeto de pesquisa até o devido registro junto ao CONEP/MS.

Art. 37 - Aprovado este Regulamento pela Câmara de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão o Coordenador do CEP/UNESC providenciará, em, 15 (quinze) dias a renovação de todos os membros do CEP/UNESC de acordo com o artigo 13 deste Regulamento.

Art. 38 - A nomeação da nova composição do CEP/UNESC ocorrerá por portaria da Reitoria, que explicitará a data de início e término dos mandatos.

Art. 39 - Propostas de alteração do presente Regulamento deverão ser analisadas pelo CEP/UNESC e encaminhadas à apreciação da Câmara de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão e aprovação do CONSU.

Art. 40 - Os casos omissos no presente Regulamento serão encaminhados, com parecer do CEP/UNESC e Câmara de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão, ao CONSU.

Criciúma, 14 de fevereiro de 2014.


PROF. DR. GILDO VOLPATO
PRESIDENTE DO CONSU