

RESOLUÇÃO Nº 107/C.GESTOR/2020

Aprova a alteração do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) da Unochapecó.

O Presidente do Comitê Gestor da Universidade Comunitária da Região de Chapecó (Unochapecó), Prof. Claudio Alcides Jacoski, no uso de suas atribuições estatutárias;

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar a alteração do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) da Unochapecó, conforme parecer nº 126/C.GESTOR/2020 e documento anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução nº 038/C.GESTOR/2019.

Publique-se.

Chapecó - SC, 03 de dezembro de 2020.

ANEXO

RESOLUÇÃO Nº 107/C.GESTOR/2020, DE 03 DE DEZEMBRO DE 2020

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS (CEP) DA UNOCHAPECÓ

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Este Regimento estabelece normas que regem as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos da Universidade Comunitária da Região de Chapecó – CEP/Unochapecó, regulamentado no Estatuto da Unochapecó.

**CAPÍTULO II
DA NATUREZA E FINALIDADE**

**Seção I
Dos preceitos gerais**

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos da Universidade Comunitária da Região de Chapecó – CEP/Unochapecó é uma instância colegiada, de natureza educativa, consultiva, deliberativa e autônoma, que tem como função a análise e emissão de pareceres, bem como o acompanhamento de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.

§1º Constituem atividades do CEP/Unochapecó a contribuição no desenvolvimento das pesquisas, zelando pela preservação dos aspectos éticos, precipuamente em defesa da integridade e dignidade dos participantes envolvidos.

§2º Os protocolos de pesquisa, citados no *caput* deste artigo, sem exclusão de outros, podem perfazer: projetos de pesquisas que resultem em Trabalhos de Conclusão de Curso; Monografias; Dissertações, Teses, Artigos e Editais.

§3º Para fins deste Regimento, entende-se por “pesquisa envolvendo seres humanos” aquelas que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, de acordo com o preceituado na Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

§4º O CEP/Unochapecó não realizará pesquisas envolvendo animais, ficando estas a cargo da Comissão de Ética em Pesquisas para o uso de Animais da Unochapecó - CEUA - Unochapecó.

**Seção II
Das atribuições do CEP/Unochapecó**

Art. 3º Compete ao CEP/Unochapecó o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

I. apreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida;

- II. garantir e resguardar a integridade, os direitos e deveres dos participantes das pesquisas;
 - III. emitir parecer consubstanciado de todos os protocolos de pesquisa, através da Plataforma Brasil, no prazo de 30 dias para liberar o parecer final e 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias, e acompanhá-los nos casos previstos neste regimento;
 - IV. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivo do protocolo completo;
 - V. receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos e notificação sobre fatos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, definitiva ou temporariamente, e outras condutas de natureza administrativa ou legal;
 - VI. requerer instauração de sindicância à direção da Unochapecó ao perceber situações de infrações éticas ou em caso de denúncias de irregularidades nas pesquisas, comunicando os fatos às instâncias competentes e quando couber ao Ministério Público;
 - VII. exercer papel educativo, divulgando a Resolução CNS/MS nº 466/12 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
 - VIII. exercer papel consultivo e educativo em matérias de difícil decisão ética associada à pesquisa emitindo, se necessário, comentários e informações ao público;
 - IX. manter comunicação regular e permanente com a CONEP, constituindo um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito de sua atuação, mantendo atualizado o seu banco de dados;
 - X. encaminhar à CONEP e à Pró-Reitoria de Pesquisa, Extensão, Inovação e Pós-Graduação relatórios de acordo com a Norma Operacional CNS/MS 001/13, de suas atividades, contendo, entre outras, as seguintes informações: protocolos analisados, aprovados, não aprovados, pendentes e retirados, no global e por áreas temáticas, sem constar identificação específica dos pesquisadores, bem como dos protocolos que necessitem de parecer superior;
 - XI. zelar pela correta aplicação deste Regimento e dos demais dispositivos legais e regulamentares pertinentes à pesquisa envolvendo seres humanos, mormente os emitidos pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
- §1º No exercício das suas atribuições, o CEP/Unochapecó não poderá identificar especificamente o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es) em função dos princípios éticos e do sigilo devido, a não ser quando sob requerimento oficial expresso das instâncias competentes e/ou do Poder Judiciário.
- §2º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/Unochapecó é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP/Unochapecó 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.

CAPÍTULO III **DA ORGANIZAÇÃO DO CEP/UNOCHAPECÓ**

Seção I **Da Composição**

Art. 4º O CEP/Unochapecó possui composição multiprofissional e transdisciplinar, é formado por 16 (dezesesseis) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo:

- I. 08 (oito) representantes do Corpo Docente da Unochapecó, das 06 (seis) escolas do conhecimento, indicados pela Pró-reitoria de Pesquisa, Extensão, Inovação e Pós-graduação.

II. 02 (dois) representantes do Corpo Discente da Unochapecó, sendo um representante dos cursos de graduação indicado pelo Diretório Central dos Estudantes e um representante dos programas de Pós- Graduação indicado pela Diretoria de Pesquisa e Pós Graduação Stricto Sensu;

III. 02 (dois) representantes dos usuários do Sistema Único de Saúde, indicado preferencialmente pelo Conselho Municipal de Saúde;

IV. 01 (um) representante indicado pela Secretaria Municipal da Saúde de Chapecó/SC;

V. 02 (dois) representantes indicados pelos Hospitais da Região Oeste de Santa Catarina, conveniados a Unochapecó, que sirvam de campo para a prática de atividades de ensino na área da saúde, sendo indicado um representante de cada Hospital;

VI. 01 (um) representante das comunidades indígenas, indicado pela Fundação Nacional do Índio – FUNAI;

§1º O CEP/Unochapecó poderá recorrer, a qualquer tempo, a membros *ad hoc*, com vistas à emissão de parecer ou fornecimento de subsídios técnicos específicos.

§2º Cada membro titular descrito nos incisos do parágrafo 1º deste artigo contará com um suplente escolhido nos mesmos termos, e que o substituirá nos casos do parágrafo único do art.10 e do art. 9º do presente Regimento.

§3º Cada membro titular descrito nos incisos do parágrafo 1º deste artigo contará com um suplente escolhido nos mesmos termos, e que o substituirá nos casos do parágrafo único do art.10 e do art. 9º do presente Regimento.

§4º A Procuradoria Jurídica da Unochapecó prestará, sempre que solicitada pelo CEP, orientações e pareceres jurídicos atuando, desta forma, como órgão consultivo.

Art. 5º Cada membro do CEP/Unochapecó somente poderá representar uma categoria.

Art. 6º A designação dos membros será feita por Portaria da Reitoria da Unochapecó.

Art. 7º O mandato dos membros é de 3 (três) anos, permitida uma recondução, com renovação de 1/3 (um terço) dos membros a cada ano.

Art. 8º Os membros do CEP/Unochapecó, bem como os consultores e membros *ad hoc*, não poderão participar da análise de protocolo em que estejam envolvidos.

Art. 9º Na impossibilidade de participação do membro titular, será automaticamente convocado o respectivo suplente.

Art. 10. Será destituído da função de membro do CEP/Unochapecó aquele que deixar de comparecer a 03 (três) reuniões consecutivas sem justificativa ou a 05 (cinco) reuniões alternadas com ou sem justificativa, conforme art. 90, § 1º e § 2º do Estatuto da Unochapecó ou ainda na ocorrência das causas expressas no art. 90 § 3º do Estatuto da Unochapecó, observado o quórum qualificado, maioria absoluta, exigido pelo art. 95, II, do Estatuto da Unochapecó.

Parágrafo único. Na hipótese da destituição de membro, o respectivo suplente assumirá como titular, sendo solicitada nova indicação para suplente, respeitados os requisitos do art. 4º deste Regimento.

Art. 11. Dentre os membros titulares do CEP/Unochapecó, por meio de voto direto e secreto, serão escolhidos um Coordenador e um Coordenador Adjunto.

Parágrafo único. O mandato do Coordenador e do Coordenador Adjunto é de 3 (três) anos permitida uma recondução, conforme Resolução CNS/MS Nº 370/07.

Art. 12. O CEP/Unochapecó contará com estrutura própria e Auxiliar Administrativo designado, no exercício das atividades propícias ao funcionamento da instância, traçadas pelo Coordenador.

Parágrafo único: O CEP/Unochapecó receberá apoio logístico e administrativo da Reitoria da Unochapecó.

Seção II

Das atribuições dos membros

Art. 13. Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/Unochapecó e especificamente:

- I. convocar, instalar e presidir suas reuniões;
- II. suscitar o pronunciamento dos membros do CEP/Unochapecó quanto às questões objeto das atribuições da instância, distribuindo entre os membros do plenário os protocolos de pesquisa recebidos para análise e parecer;
- III. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- IV. indicar membros para a realização de estudos e levantamentos necessários à consecução das finalidades do CEP/Unochapecó.
- V. convidar, após aprovação pelo plenário, entidades, pesquisadores, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao CEP/Unochapecó;
- VI. representar o CEP/Unochapecó ou designar representante sempre que se fizer necessário;
- VII. propor e instalar, ouvido o plenário, diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, bem como, à análise acerca de denúncias e/ou possíveis infrações ao Regimento Interno do CEP/Unochapecó, garantido o direito à ampla defesa;
- VIII. encaminhar plano de trabalho anual e relatórios à CONEP conforme Norma Operacional CNS/MS 001/13;
- IX. assinar os pareceres finais sobre os protocolos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/Unochapecó, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- X. emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- XI. propor ao Plenário e coordenar a elaboração de veículos de comunicação, objetivando a divulgação das atividades do CEP/Unochapecó, com vistas ao efetivo exercício da função educativa desta instância;
- XII. acompanhar semestralmente, mediante amostragem aleatória e/ou dos temas que requerem atenção especial do CEP/Unochapecó, a evolução e os resultados dos protocolos de pesquisa aprovados pela instância.

Parágrafo único. Ao Coordenador Adjunto incumbe substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos e nas atribuições que lhe forem designadas.

Art. 14. Ao técnico-administrativo, a que se refere o art. 12 deste Regimento, incumbe:

- I. encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/Unochapecó;
- II. organizar a pauta e auxiliar nas reuniões ordinárias e extraordinárias da instância;
- III. receber as correspondências, protocolos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos, juntamente com o Coordenador;
- IV. encaminhar os protocolos de pesquisa aos relatores, no prazo assinalado no art. 18, § 2º deste Regimento;

V. preparar, assinar, distribuir os protocolos aos membros CEP/Unochapecó e manter em arquivo a memória das reuniões;

VI. coordenar as atividades da Secretaria do CEP/Unochapecó, tais como a organização de banco de dados, os registro de deliberações, protocolos e outros;

VII. manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

VIII. elaborar, juntamente com o Coordenador, relatório das atividades do CEP/Unochapecó a ser encaminhado à Pró-Reitoria de Pesquisa, Extensão, Inovação e Pós-Graduação e CONEP conforme Resolução Norma Operacional CNS/MS 001/13;

IX. assessorar os membros do CEP/Unochapecó sempre que necessário.

Parágrafo único. O técnico administrativo, na oportunidade do recebimento do protocolo de pesquisa proposto, realizará a conferência deste frente às exigências dispostas nas normativas da CONEP, podendo não protocolá-lo em caso de inadequação.

Art. 15. Ao membro do CEP/Unochapecó incumbe:

I. relatar, nos prazos estabelecidos, os protocolos de pesquisa que lhe forem atribuídos;

II. comparecer às reuniões, relatando protocolos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/Unochapecó;

IV. desempenhar atribuições que lhe forem conferidas;

V. manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

§1º Os membros do CEP/Unochapecó, no exercício de suas funções, gozam de total autonomia, sendo defesa qualquer tipo de ingerências por parte de seus superiores hierárquicos ou interessados em determinada pesquisa,

§2º Aos membros do CEP/Unochapecó, assiste o poder-dever de manter sob caráter estritamente confidencial a integralidade das informações recebidas no exercício de suas funções.

Seção III

Dos protocolos de pesquisa

Art. 16. Os protocolos de pesquisa deverão seguir as orientações da Resolução CNS/MS Nº 466/12 utilizando-se dos modelos de formulários e sistema, de acordo com a Plataforma Brasil e normatizações da CONEP.

Parágrafo único: Caso o protocolo de pesquisa proposto não atenda aos requisitos dispostos no Caput deste Artigo, entrará em pauta na reunião subsequente, desde que sanadas as pendências.

Art. 17. Entrarão na pauta da reunião seguinte os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação até o 10º (décimo) dia do mês antes de cada reunião do CEP/Unochapecó e/ou conforme a disponibilidade de pauta, nos termos dos art. 19 e 20 deste regimento.

Seção IV

Do funcionamento

Art. 18. O CEP/Unochapecó reunir-se-á ordinariamente a cada 30 (trinta) dias e, extraordinariamente, por convocação do Coordenador ou pelo requerimento de 1/3 (um terço) dos seus membros, sendo que as reuniões do colegiado são confidenciais e fechadas ao público.

§1º As reuniões ordinárias constarão de calendário a ser divulgado anualmente, no qual serão fixados as datas e horários das respectivas reuniões;

§2º Os protocolos de pesquisa devem ser encaminhados aos relatores com antecedência mínima de 7 (sete) dias úteis da data agendada para a reunião;

§3º As convocações para as reuniões, ordinárias ou extraordinárias, serão realizadas por escrito ou em modo eletrônico, com confirmação de recebimento, com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas, constando a data, horário, local e pauta;

§4º O Coordenador do CEP/Unochapecó poderá convocar reunião extraordinária específica para apresentação dos pareceres quando este for considerado em caráter de urgência.

§5º O local de funcionamento e atendimento ao público do CEP/Unochapecó fica estabelecido dentro da universidade, no Bloco R3, 3º andar e o horário de funcionamento e atendimento ao público do CEP/Unochapecó é de segunda a sexta-feira das 8h às 12h e das 13h às 17h.

§6º Quando da ocorrência de greve institucional ou suspensão das atividades, o CEP/Unochapecó deverá:

- a) informar imediatamente à CONEP via correio eletrônico;
- b) comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;
- c) informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;
- d) em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP/Unochapecó;
- e) informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§7º Nos casos de recesso institucional, o CEP/Unochapecó deverá:

- a) informar com antecedência à CONEP via correio eletrônico;
- b) divulgar à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso por meio de ampla divulgação eletrônica;
- c) divulgar aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP/Unochapecó e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncias durante todo o período do recesso.

Art. 19. As reuniões serão instaladas, e o *quórum* para deliberação será:

- I. em primeira convocação, com 2/3 (dois terços) de seus membros;
- II. em segunda convocação, após 15 (quinze) minutos da primeira, com a presença de no mínimo 50% (cinquenta por cento), mais um, de todos os seus membros (maioria absoluta).

§1º As ausências dos membros titulares do CEP/Unochapecó deverão ser justificadas com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas, para a convocação do respectivo suplente.

§2º O controle das presenças dos membros do colegiado às reuniões é realizada mediante assinatura em lista de presença.

Art. 20. A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 21. Quando houver necessidade de esclarecimentos, o Coordenador poderá convidar a pessoa diretamente envolvida no protocolo de pesquisa sob análise.

Art. 22. O prazo para apresentação de Parecer, disposto no inciso III do art. 3º deste regimento, poderá ser prorrogado, a critério justificado do CEP/Unochapecó, por até 15 (quinze) dias.

Art. 23. Em reunião, e de acordo com a Plataforma Brasil, a análise dos protocolos será iniciada pelo relatório e parecer do respectivo relator, seguida da participação dos demais membros. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013 que são assim definidas:

I. Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II. 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;

III. 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”;

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

V. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI. 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.

§1º A não aprovação de protocolo será devidamente justificada pelo CEP/Unochapecó. O pesquisador poderá interpor recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

§2º No caso do parecer ser de pendência 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. 24. As deliberações do plenário do CEP/Unochapecó se darão por maioria simples.

§1º Não havendo consenso pela maioria dos presentes e/ou restarem dúvidas acerca da matéria, o Coordenador poderá convidar entidades e/ou profissionais da área específica como consultores *ad hoc* para apreciar a matéria e reapresentar o protocolo, na reunião seguinte.

§2º O membro que não se julgar esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo emitir parecer até a reunião seguinte.

Art. 25. Uma vez aprovado o protocolo de pesquisa, o CEP/Unochapecó passa ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Parágrafo único. A corresponsabilidade fica vinculada à apresentação obrigatória – pelo(s) pesquisador(es) – dos relatórios parciais e final relativos à retificação/alteração, complementação e execução do referido protocolo conforme previsto nas normatizações da CONEP.

Art. 26. O CEP/Unochapecó manterá em arquivo os protocolos e os correspondentes relatórios por 5 (cinco) anos, contados do encerramento do estudo.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 27. Os membros, o coordenador, o coordenador adjunto, os consultores e membros *ad hoc*, não serão remunerados no desempenho desta tarefa, sendo imprescindível, porém, que sejam dispensados nos horários de atividades do Comitê de Ética das outras obrigações nas Instituições às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Art. 28. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento serão dirimidas pelo plenário do CEP/Unochapecó.

Art. 29. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante deliberação por maioria de 2/3 (dois terços) dos membros do CEP/Unochapecó.

Art. 30. No que couber, aplicam-se supletivamente a este regimento as disposições dos demais regulamentos institucionais, mormente o Estatuto da Unochapecó.

Art. 31. O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelas instâncias competentes e respectiva publicação.

Chapecó, dezembro de 2020.