

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/UNIBAVE

Capítulo I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa, doravante denominado simplesmente CEP/UNIBAVE, com sede em Orleans, Estado de Santa Catarina, é um órgão independente vinculado operacionalmente à Pró-reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão do Centro Universitário Barriga Verde (UNIBAVE), foi criado em 8 de novembro de 2012, constituído nos termos da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 10/10/1996 e revogada pela Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012 e Normatizada pela Norma Operacional 001/2013.

Artigo 2º - Ao CEP/UNIBAVE compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, nos termos das resoluções vigentes para pesquisas envolvendo seres humanos.

Capítulo II

DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º – O CEP/UNIBAVE é composto por:

- 1- Coordenador e vice-coordenador
- 2- Colegiado
- 3- Assessor técnico administrativo

Artigo 4º- O coordenador e vice-coordenador do CEP/UNIBAVE serão eleitos entre seus pares, em reunião de colegiado, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzidos por mais um mandato de igual período.

Artigo 5º - O Colegiado do CEP/UNIBAVE será composto por membros indicados pelas coordenações dos Cursos de Graduação do UNIBAVE, aprovados pela plenária do CEP e homologado pelo Reitor.

Parágrafo 1º - A designação dos membros do CEP/UNIBAVE será feita por Portaria de Designação emitida pelo Reitor do UNIBAVE.

Parágrafo 2º - O mandato dos membros do Colegiado do CEP/UNIBAVE será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução por mais um mandato de igual período.

Artigo 6º – O Colegiado do Comitê é constituído por no mínimo 7 (sete) membros titulares, incluindo profissionais das áreas de saúde, ciências sociais, exatas e humanas da Instituição e pelo menos 1 (um) representante dos usuários.

Artigo 7º - O CEP/UNIBAVE terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo único – Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Artigo 8º – Os membros do CEP/UNIBAVE não serão remunerados.

Artigo 9º – Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 4 (quatro) reuniões intercaladas durante um ano.

Artigo 10º - O CEP/UNIBAVE contará com uma Secretaria Executiva, exercida por um funcionário designado pelo UNIBAVE, ficando suas atividades vinculadas ao Coordenador do Comitê.

Capítulo III

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO CEP/UNIBAVE

Artigo 11 – O Comitê de Ética em Pesquisa do UNIBAVE terá as seguintes atribuições:

- a) analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- b) desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis, na Instituição ou fora dela;
- c) garantir a manutenção dos aspectos éticos em pesquisa;
- d) zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos sujeitos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação.

Artigo 12 – Ao coordenador compete:

- a) dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) suscitar o pronunciamento dos membros do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- d) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- e) indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvidos o plenário;
- f) encaminhar plano de trabalho anual e relatórios semestrais e consolidado anual à CONEP;

- g) assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- h) emitir parecer "*ad referendum*" em matérias consideradas necessárias e urgentes;
- i) representar o Comitê em suas relações internas e externas.

Artigo 13 - Ao vice-coordenador compete:

- a) substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- b) prestar assessoramento ao coordenador em matéria de competência do órgão.

Artigo 14 – Aos membros relatores compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos (30 dias), os projetos de pesquisa que lhes foram atribuídos pelo coordenador do Comitê;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/UNIBAVE.

Parágrafo 1º - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso.

Parágrafo 2º - O membro do Comitê deverá declarar-se 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 15 – Ao Assistente Técnico Administrativo/Secretário compete:

- a) auxiliar o coordenador do CEP em suas funções, conforme as atividades básicas do Comitê;
- b) organizar a pauta e ata das reuniões;
- c) assistir às reuniões auxiliando o coordenador do CEP na correção dos pareceres apresentados pelos relatores durante as reuniões;
- d) encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
- e) designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;
- f) prestar a assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP em conformidade com as determinações da CONEP;
- g) manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- h) manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- i) manter a secretaria organizada e suprida de material de expediente e equipamentos.

Capítulo IV

DO FUNCIONAMENTO DO CEP/UNIBAVE

Artigo 16 - O CEP/UNIBAVE se reunirá em Reunião Plenária ordinária, mensalmente, para discussão e avaliação de projetos a fim de permitir a emissão dos pareceres.

Parágrafo 1º – O CEP/UNIBAVE se reunirá em caráter extraordinário quando convocado pelo coordenador ou pela maioria dos seus membros.

Parágrafo 2º – A reunião do CEP/UNIBAVE se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador ou um membro do CEP/UNIBAVE designado pelo coordenador.

Artigo 17 - As reuniões do CEP/UNIBAVE serão conduzidas da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador ou um membro do CEP/UNIBAVE designado pelo coordenador;
- b) verificação de presença dos membros do CEP/UNIBAVE e existência de “*quorum*”;
- c) leitura 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 leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores; e
- i) encerramento da sessão.

Artigo 18 – Com base no parecer emitido pelo colegiado, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- 1) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- 2) **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.
- 3) **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”.
- 4) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer
- 5) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) **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 IV

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 19 – O CEP/UNIBAVE manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Artigo 20 – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 21 – Os casos omissos neste Regimento Interno serão dirimidos em grau de recurso pela Plenária do CEP/UNIBAVE reunida com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros.

Artigo 22 – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP/UNIBAVE, por meio da maioria de seus membros em reunião plenária do colegiado.

Artigo 23 – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação em reunião plenária do CEP/UNIBAVE.

Artigo 24 – O CEP/UNIBAVE localiza-se na Rua Padre João Leonir Dall’Alba, n.601, Bairro Murialdo, Orleans – SC. Funciona de segunda à sexta-feira das 13:30h as 22:30h, sendo que o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é feito das 19:00h às 22:00h.

Regimento aprovado pela Plenária do CEP em reunião realizada no dia 16 de dezembro de 2015.

Orleans, 16 de dezembro de 2015.