



**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP  
DO CENTRO UNIVERSITÁRIO BARRIGA VERDE – UNIBAVE**

Aprovado pelo CAS  
Resolução nº 229/2019/CAS/UNIBAVE

# **REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP DO CENTRO UNIVERSITÁRIO BARRIGA VERDE – UNIBAVE**

## **Capítulo I**

### **DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

Art. 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 pelas Resoluções nº 466/2012 e 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde e Normatizado pela Norma Operacional 001/2013.

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

## **Capítulo II**

### **DA COMPOSIÇÃO**

Art. 3º O CEP/UNIBAVE é composto por:

I- Coordenador e vice-coordenador;

II- Colegiado;

III- Assessor técnico administrativo.

Art. 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.

Art. 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. Havendo substituição de membros a qualquer momento, esta deve ser comunicada à Comissão Nacional em Ética na Pesquisa (CONEP)”.

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

§ 2º O mandato dos membros do Colegiado do CEP/UNIBAVE será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 8º Os membros do CEP/UNIBAVE não serão remunerados no desempenho de sua tarefa.

Parágrafo único. Dado o caráter de relevância pública da função, podem ser dispensados de outras obrigações na instituição, a fim de participar das atividades do CEP.

Art. 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.

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

Art. 11. O CEP/UNIBAVE poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos às análises dos projetos de pesquisa.

### **Capítulo III**

## **DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO CEP/UNIBAVE**

Art. 12. O Comitê de Ética em Pesquisa do UNIBAVE terá as seguintes atribuições:

- I- analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dentro do prazo máximo de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer consubstanciado;
- II- desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo, promovendo a ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis, na Instituição ou fora dela;
- III- garantir a manutenção dos aspectos éticos em pesquisa;
- IV- zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos sujeitos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- V- acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- VI- dar o devido encaminhamento ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa, comunicando às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- VII- manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação.

Art.13. Ao coordenador compete:

- I- dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP;
- II- instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- III- suscitar o pronunciamento dos membros do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV- tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- V- indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvidos o plenário;

- VI- encaminhar plano de trabalho anual e relatórios semestrais e consolidado anual à CONEP;
- VII- assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- VIII- emitir parecer "*ad referendum*" em matérias consideradas necessárias e urgentes;
- IX- representar o Comitê em suas relações internas e externas.

Art. 14. Ao vice-coordenador compete:

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

Art.15. Aos membros relatores compete:

- I- estudar e relatar, nos prazos estabelecidos (30 dias), os projetos de pesquisa que lhes foram atribuídos pelo coordenador do Comitê;
- II- comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III- requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV- 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;
- V- desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- VI- apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/UNIBAVE.

§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.

§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.

Art. 16. Ao Assistente Técnico Administrativo/Secretário compete:

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

#### **Capítulo IV**

#### **DO FUNCIONAMENTO DO CEP/UNIBAVE**

Art. 17. O CEP/UNIBAVE se reunirá em Reunião Plenária ordinária, mensalmente, para discussão e avaliação de projetos a fim de permitir a emissão dos pareceres.

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

§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.

Art. 18. As reuniões do CEP/UNIBAVE serão conduzidas da seguinte forma:

- I- verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador ou um membro do CEP/UNIBAVE designado pelo coordenador;
- II- verificação de presença dos membros do CEP/UNIBAVE e existência de “*quorum*” de pelo menos 50% mais um de todos os membros do CEP;
- III- leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- IV- comunicações breves e franqueamento da palavra;
- V- leitura e despacho do expediente da ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI- organização da pauta da próxima reunião;
- VII- distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- VIII- encerramento da sessão.

Art. 19. Com base no parecer emitido pelo colegiado, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- I- **Aprovado:** quando o protocolo se encontra 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. 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 atende-la;
- 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”. Nas

decisões de não aprovação cabe 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;

- 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.

Parágrafo único. O projeto poderá receber, no máximo, dois pareceres como “**Pendente**”; após essas duas pendências se o projeto ainda não tiver atendido as solicitações apontadas pelo CEP, esse receberá o parecer Não aprovado.

## **Capítulo V**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 20. 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 h às 22 h, sendo que o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é feito das 18:00h às 22:00h.

Art. 21. O CEP/UNIBAVE manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art. 22. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Art. 23. 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.

Art. 24. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP/UNIBAVE, por meio da maioria de seus membros em reunião plenária do colegiado.

Art. 25. Revogam-se as disposições em contrário.



Art. 26. O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação pelo Conselho de Administração Superior (CAS) do Unibave.

Orleans, 01 de abril de 2019.

**Elcio Willemann**

Reitor do Centro Universitário Barriga Verde – UNIBAVE