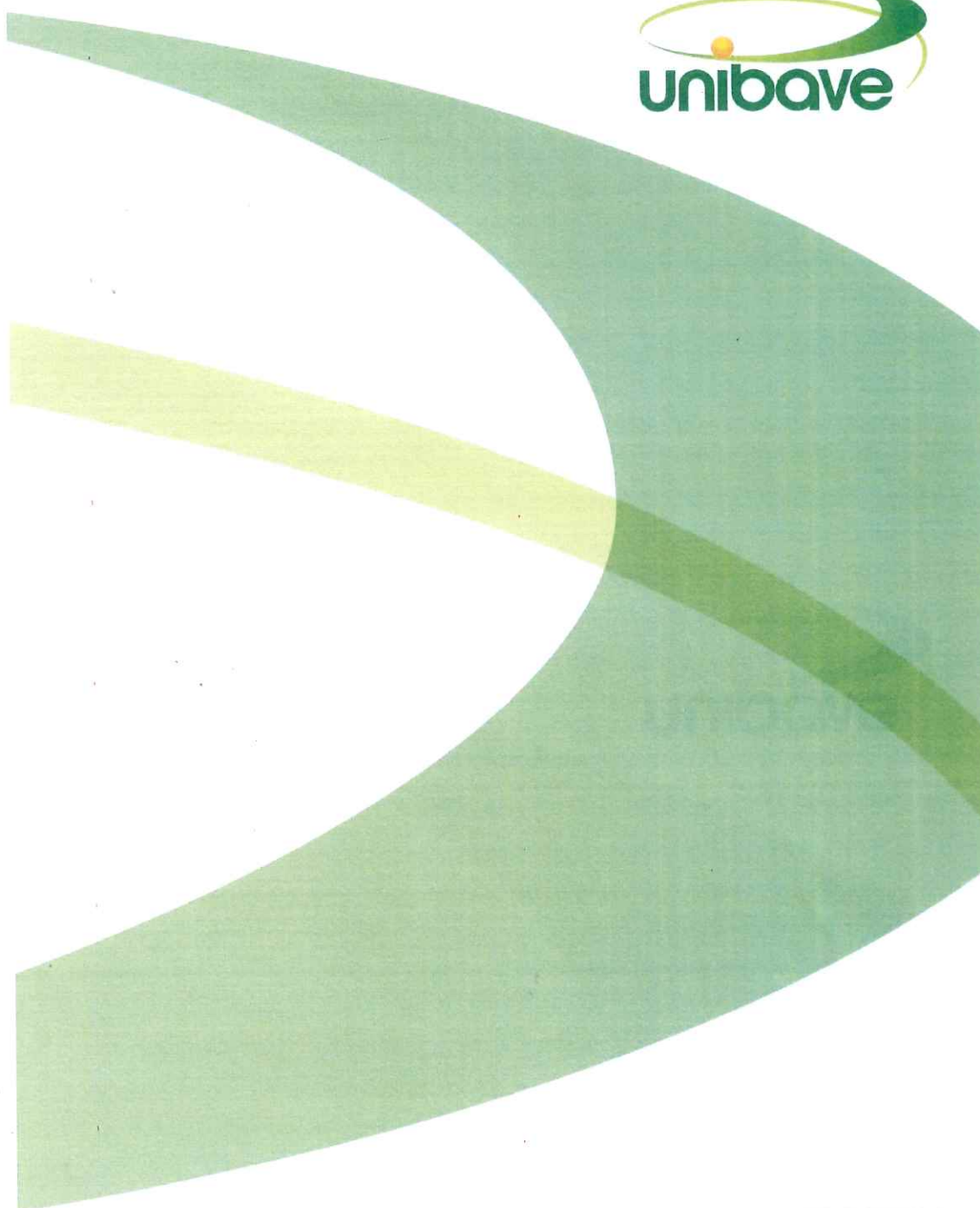




**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA _ CEP
DO CENTRO UNIVERSITÁRIO BARRIGA VERDE _ UNIBAVE**

Handwritten signatures in blue ink at the bottom of the page.

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.

Parágrafo Único - O CEP/ UNIBAVE, credenciado junto a CONEP sob número 5598, tem prazo de credenciamento de três anos, devendo solicitar ao final desse período renovação do registro junto a CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1 da Resolução do CNS nº370/2007 e, item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

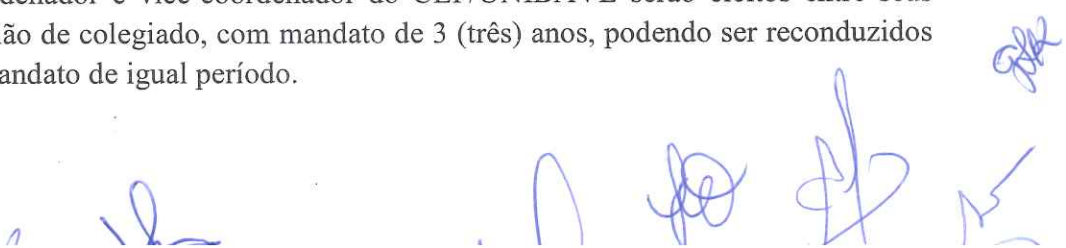
Art. 2º Ao CEP/UNIBAVE compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, nos termos das resoluções vigentes.

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.

§ 3º Em caso de vacância ou afastamento dos membros os mesmos serão substituídos obedecendo as mesmas orientações descritas no corpo do artigo 5º, comunicando o fato a CONEP.

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 2 (dois) representantes dos participantes da pesquisa.

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 poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Parágrafo único. Dado o caráter de relevância pública da função, serão 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

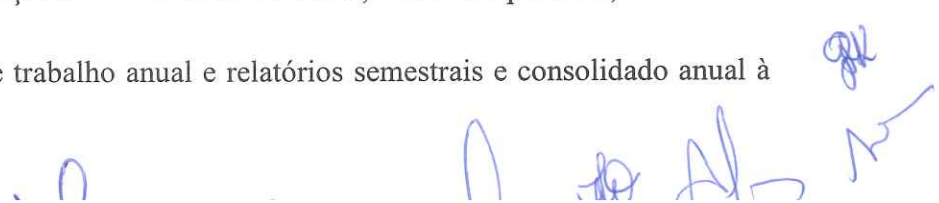
Art. 12. O Comitê de Ética em Pesquisa do UNIBAVE terá as seguintes atribuições:

- 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 das pessoas participantes ou grupos participantes para sua participação na pesquisa, pois na medida que aprecia os projetos torna-se corresponsável por garantir a proteção aos participantes da pesquisa;
- V- assegurar nas formas da legislação os direitos dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;
- VI- assegurar o cumprimento dos deveres nas formas da legislação dos participantes da pesquisa e comunidade científica;
- VII- acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- VIII- 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;

- IX- manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação.
- X- formular e aprovar no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para seus membros e, para a comunidade acadêmica, assim como, que promova a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.
- XI- comunicar, em caso de greve institucional, à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep.
- XII- informar, rescasso institucional, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep.

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.

§3º Ao membro do CEP é vedado exercer atividades que possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

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.



§3º A reunião colegiada será lavrada em ata, documento que também servirá de registro de presença dos membros do comitê às reuniões.

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

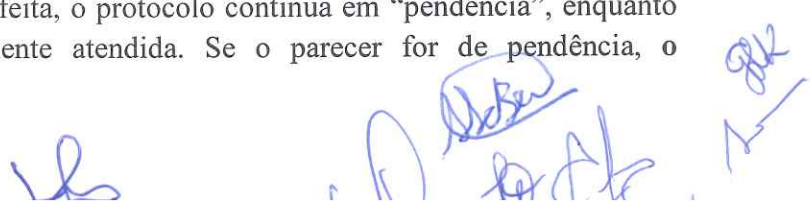
- I- verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador ou um membro do CEP/UNIBAVE designado pelo coordenador;
- II- verificação de presença dos membros do CEP/UNIBAVE e existência de “*quorum*” de pelo menos 50% mais um de todos os membros do CEP;
- 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.

§1º. As reuniões do CEP são fechadas ao público, os conteúdos tramitados nas mesmas são de ordem estritamente sigilosa, garantida a confidencialidade.

§2º. Os membros do CEP devem assinar declaração comprometendo-se com a confidencialidade e o sigilo dos assuntos tratados na reunião.

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 atendê-la;

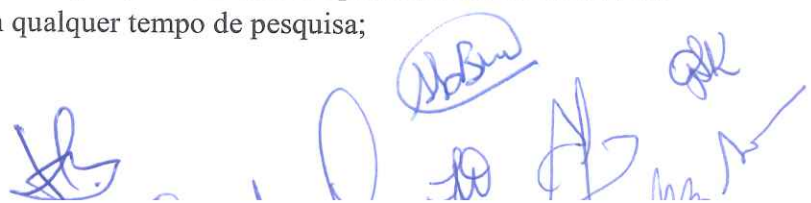
- III- **Não Aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado 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 DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES

Art.20 – Cabe ao CEP do Unibave assegurar os direitos dos participantes, por meio de mecanismos de esclarecimentos; nos termos das legislações vigentes, a saber:

- I- assegurar que os participantes de pesquisa receberão as informações do estudo de forma clara;
- II- assegurar que seja dispensado o tempo necessário aos participantes de pesquisa para a tomada de uma decisão autônoma, destinando o tempo necessário para o esclarecimento de dúvidas;
- III- assegurar que os participantes de pesquisa tenham a oportunidade de recusa ou retirada de consentimento em qualquer tempo de pesquisa;



- IV- assegurar que os participantes tenham a liberdade para a retirada do consentimento de uso e guarda do material biológico e/ou retirada de seus dados genéticos de bancos genéticos em que estejam armazenados;
- V- assegurar que os participantes de pesquisa tenham assegurada assistência integral e imediata por danos, de forma gratuita e, que possam requerer indenização por danos, recebendo indenização por danos;
- VI- assegurar que os participantes de pesquisa, quando for o caso, tenham acesso gratuito ao produto da pesquisa;
- VII- assegurar que os participantes de pesquisa, quando for o caso, que os participantes de pesquisa tenham acesso aos métodos contraceptivos gratuitamente;
- VIII- assegurar que os participantes de pesquisa, quando for o caso, que os participantes de pesquisa recebam aconselhamento genético;
- IX- assegurar a confidencialidade dos dados dos participantes de pesquisa, tendo assegurada sua privacidade;
- X- assegurar que os participantes de pesquisa recebam uma via do TCLE / TALE devidamente assinada por eles e, pelo pesquisador responsável.

Capítulo VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21. O CEP/UNIBAVE localiza-se na Rua Padre João Leonir Dall'Alba, n.601, Bairro Murialdo, Orleans – SC e, funciona, com atendimento, de segunda à sexta-feira das 13h às 17h e das 18h às 22 h.

Art. 22. O CEP/UNIBAVE manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art. 23. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Art. 24. 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.

A collection of approximately ten handwritten signatures in blue ink, scattered across the bottom of the page. The signatures vary in style, with some being more legible and others being more stylized or cursive. They appear to be official signatures of the individuals involved in the document's approval.

Art. 25. 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. 26. Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 27. O presente Regimento Interno entrará em vigor a partir da aprovação do colegiado e, aprovação da CONEP.

Orleans, 28 de abril de 2023.

Sara Böger

Patrícia Fernanda de Almeida Cabral

Ana Paula Bazo

Adriana Zomer de Moraes

Gabriela Da Silva Kuelkamp

Lucas Correa Preis

Miryan Cruz Debiasi

Kristopher Mendes de Souza

Rovânio Bussolo

William Casagrande Candiotto

Tamirys Schulz Westphal

Arlene Maria de Aguiar Galvane

Alfredo Valmir Karkli