



Centro Universitário Barriga Verde - Unibave



REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEP/UNIBAVE)

Aprovado pelo Colegiado do CEP/Unibave

Orleans, 24 de setembro de 2026.

Capítulo I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa, doravante denominado CEP/UNIBAVE, inscrito na Plataforma Brasil pelo código 5598, com sede em Orleans, Estado de Santa Catarina, é um órgão colegiado, independente e autônomo, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, vinculado diretamente à Reitoria do Centro Universitário Barriga Verde (UNIBAVE). Foi criado em 8 de novembro de 2012 e atua em conformidade com a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, regulamentada pelo Decreto nº 12.651, de 07 de outubro de 2025, Resoluções CNS nº 706/2023, nº 647/2020 e nº 466/2012, e demais resoluções e normas complementares do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP).

Art. 2º Ao CEP/UNIBAVE, como instância de análise ética integrante do SINEP, compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, zelando pela proteção da dignidade, segurança e bem-estar dos participantes, em consonância com as diretrizes e normas vigentes emitidas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

Parágrafo único. O CEP/UNIBAVE assegurará os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisa, com especial atenção aos participantes em situação de vulnerabilidade, nos termos do inciso I do art. 12 da Lei nº 14.874/2024.

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 o vice-coordenador do CEP/UNIBAVE serão eleitos entre seus pares, em reunião colegiada especialmente convocada para esse fim, com mandato de 4 (quatro) anos, permitida a recondução à critério do CEP, nos termos do art. 12 da Resolução CNS nº 706/2023.

§1º A eleição de coordenação será convocada pelo coordenador em exercício, ou, na sua

ausência ou impedimento, pelo vice-coordenador, com antecedência mínima de 10 (dez) dias, mediante comunicação a todos os membros do Colegiado.

§2º Poderão candidatar-se coordenação do CEP membros titulares que não apresentem potencial conflito de interesse, nos termos do art. 15 da Resolução CNS nº 706/2023.

§3º A eleição será realizada por votação nominal e aberta, ou por voto secreto, conforme deliberação da maioria absoluta dos membros titulares do CEP, ou seja 50% mais um.

§4º Será considerado eleito o candidato que obtiver maioria absoluta (50% mais um) dos votos do número total dos membros titulares do CEP, cabendo ao coordenador em exercício, em caso de empate, o voto de desempate, ou, na sua ausência, a realização de nova votação restrita aos candidatos empatados.

§5º O resultado da eleição será registrado em ata, e a designação do coordenador e do vice-coordenador será formalizada por Portaria do Reitor, para fins de publicidade e eficácia.

§6º O mandato inicia-se na data da posse, que ocorrerá com a proclamação do resultado, e encerra-se ao término do período de 4 (quatro) anos, sendo permitidas reconduções de mandato.

§7º Em caso de vacância ou impedimento definitivo do coordenador, o vice-coordenador assumirá o cargo até o término do mandato, sendo realizada nova eleição para o cargo vago no prazo de 30 (trinta) dias, se restarem mais de 6 (seis) meses de mandato.

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.

§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 4 (quatro) anos, sendo permitidas reconduções, à critério do CEP.

Art. 6º O Colegiado do Comitê é constituído por no mínimo 9 (nove) membros titulares, incluindo profissionais das áreas de saúde, ciências sociais, exatas e humanas da Instituição e pelo menos 1 (um) Representante dos Participantes de Pesquisa (RPPs), em conformidade com o art. 11 da Resolução CNS nº 706/2023 e com o inciso VII do art. 9º da Lei nº 14.874/2024.

§1º Poderão ser designados membros suplentes, em número equivalente ao de titulares, para substituição em caso de ausência, impedimento ou vacância.

§2º A composição do Colegiado deverá observar o disposto no art. 7º deste Regimento, sendo vedada a concentração superior à metade dos membros na mesma categoria profissional.

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 suas tarefas, sendo sua atuação considerada de relevância pública.

§1º Dado o caráter de relevância pública da função, os membros poderão ser dispensados de outras obrigações na instituição, a fim de participar das atividades do CEP, nos termos do inciso VII.6 da Resolução CNS nº 466/2012.

§2º Os membros do CEP/UNIBAVE poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, quando o exercício das atividades do Comitê exigir deslocamento ou permanência fora de sua sede, mediante prévia autorização e comprovação, na forma da legislação interna da UNIBAVE.

§3º A instituição mantenedora do CEP/UNIBAVE promoverá e apoiará a capacitação inicial e permanente de seus integrantes, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos relacionados à proteção dos direitos dos participantes de pesquisa, nos termos do art. 10 da Lei nº 14.874/2024, assegurando os recursos necessários à sua realização.

Art. 9º Será dispensado automaticamente das atribuições no CEP/UNIBAVE o membro que:

I – Incorrer em 3 (três) ausências não justificadas, consecutivas ou intercaladas, em um período de 12 (doze) meses;

II – Incorrer em 5 (cinco) ausências justificadas, consecutivas ou intercaladas, em um período de 12 (doze) meses, salvo nas hipóteses de licença para tratamento de saúde, licença maternidade/paternidade ou afastamento autorizado pelo Colegiado.

Parágrafo único. O controle de presenças será realizado mediante registro em ata, cabendo ao membro comunicar previamente sua ausência e apresentar justificativa no prazo de 5 (cinco) dias úteis após a reunião, para fins de registro e deliberação do Colegiado.

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

§1º A exclusividade de que trata o *caput* compreende a dedicação do funcionário às rotinas administrativas, ao apoio às reuniões, à organização de pautas e atas, à tramitação de protocolos e ao atendimento a pesquisadores e participantes de pesquisa, conforme as atribuições previstas no art. 17 deste Regimento.

§2º A instituição mantenedora assegurará espaço físico, mobiliário e equipamentos exclusivos para o funcionamento do CEP, incluindo arquivo próprio, ainda que em meio digital, para guarda dos documentos e dados sob sigilo.

§3º Qualquer alteração na designação do funcionário administrativo ou na infraestrutura do CEP deverá ser comunicada à INAEF, nos termos do art. 12, §4º, deste Regimento.

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

Art. 12. A vacância ou o afastamento de membro do Colegiado do CEP/UNIBAVE ocorrerá nas seguintes hipóteses:

I – Exoneração a pedido;

II – Perda do mandato, na forma do art. 9º deste Regimento;

III – Afastamento temporário por motivo de saúde, licença ou designação para outra função;

IV – Falecimento.

§1º Verificada a vacância ou o afastamento, o CEP/UNIBAVE comunicará o fato à INAEF no prazo de 30 (trinta) dias, encaminhando a respectiva justificativa e, quando for o caso, a indicação do membro substituto.

§2º A substituição de membro titular será feita por membro suplente designado para a mesma categoria profissional ou área de conhecimento, observado o disposto nos arts. 6º e

7º deste Regimento.

§3º Na ausência de membro suplente, o CEP/UNIBAVE solicitará à Reitoria a designação de novo membro, por meio de Portaria, observados os critérios de composição previstos neste Regimento.

§4º Quaisquer alterações na infraestrutura, na composição dos membros ou na designação do funcionário administrativo do CEP/UNIBAVE deverão ser comunicadas à INAEP, nos termos dos arts. 27 e 28 da Resolução CNS nº 706/2023.

Capítulo III

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO CEP/UNIBAVE

Art. 13. O Comitê de Ética em Pesquisa do UNIBAVE terá as seguintes atribuições:

I - Analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, observando os prazos estipulados pela Lei nº 14.874/2024, sendo de 10 (dez) dias úteis para a verificação da integralidade documental e de 30 (trinta) dias úteis para a emissão do parecer consubstanciado, contados a partir da data de aceitação da documentação completa;

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 do consentimento livre e esclarecido das pessoas participantes ou grupos participantes para sua participação na pesquisa, tornando-se corresponsável por garantir a proteção aos participantes;

V - Assegurar, nos termos da legislação, os direitos dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;

VI - Assegurar o cumprimento dos deveres, nos termos da legislação, dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;

VII - Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

VIII – Adotar as providências cabíveis no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) nos casos de constatação de infração ética na condução de pesquisa envolvendo seres humanos, procedendo à notificação do conselho profissional competente, sempre observados o contraditório e a ampla defesa, nos termos do art. 59 da Lei nº 14.874/2024 e do inciso XIII do art. 15 da Resolução CNS nº 706/2023.

IX - Manter comunicação regular e permanente com a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação, especialmente os recursos em segunda e última instância;

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, promovendo 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 INAEP;

XII - Informar, em caso de recesso 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 INAEP.

XIII – Manter canal público de informação institucional, incluindo página eletrônica oficial [Comitê de Ética em Pesquisa – CEP - Institucional | Unibave](https://unibave.net/institucional/reitoria/proppex/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/) no endereço <<https://unibave.net/institucional/reitoria/proppex/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/>> e e-mail institucional cep@unibave.net exclusivo do CEP/UNIBAVE, por meio dos quais serão divulgadas informações básicas do Comitê, tais como canais de contato, horário de funcionamento e lista atualizada de membros com as respectivas qualificações profissionais, nos termos do inciso VII do art. 14 da Resolução CNS nº 706/2023.

XIV – Manter e disponibilizar publicamente, em sua página institucional ou espaço eletrônico de acesso público no site do CEP/Unibave, a lista atualizada de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais, em conformidade com o inciso V do art. 9º da Lei nº 14.874/2024 e com o inciso VII do art. 14 da Resolução CNS nº 706/2023;

XV – Exercer com autonomia a análise ética e a emissão de seus pareceres, após o devido credenciamento ou acreditação, observadas as boas práticas clínicas e as normas do SINEP, nos termos do §6º do art. 9º da Lei nº 14.874/2024;

XVI – Sujeitar-se à fiscalização e ao acompanhamento pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), nos termos do art. 11 da Lei nº 14.874/2024, prestando as informações e os relatórios que lhe forem solicitados.

Art. 14. 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 INAEP;

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, inclusive perante a INAEP.

Art. 15. 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.16. 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 É vedado, tanto aos membros titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e a imparcialidade no exercício de suas atividades no SINEP, nos termos do art. 7º da Lei nº 14.874/2024, do art. 26 do Decreto nº 12.651/2025 e da Norma Operacional nº 001/2013.

§4º O membro do CEP/UNIBAVE que possuir interesse de qualquer natureza na pesquisa, vínculo com o patrocinador ou com os pesquisadores envolvidos fica impedido de participar da deliberação correspondente, devendo declarar-se impedido, nos termos do parágrafo único do art. 7º da Lei nº 14.874/2024 e do art. 26 do Decreto nº 12.651/2025.

Art. 17. 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 INAEF;
- 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. 18. O CEP/UNIBAVE se reunirá em Reunião Plenária ordinária, mensalmente, presencialmente, virtualmente ou de forma híbrida se necessário, para discussão e avaliação de projetos a fim de permitir a emissão dos pareceres, observados os prazos legais.

Art. 19. O CEP/UNIBAVE adotará as seguintes regras para recebimento, instrução, deliberação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa:

- I** – O prazo para verificação da integralidade documental é de 10 (dez) dias úteis, contados da data de recebimento do protocolo;
- II** – O prazo para emissão do parecer consubstanciado é de 30 (trinta) dias úteis, contados da data de aceitação da documentação completa, nos termos do art. 14 da Lei nº 14.874/2024;
- III** – O CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador informações ou documentos adicionais, ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa antes da emissão do parecer, com suspensão do prazo de análise por até 20 (vinte) dias úteis, nos termos do §1º do art. 14 da Lei nº 14.874/2024;
- IV** – O pesquisador disporá do prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às solicitações do CEP, podendo o processo de análise da pesquisa ser cancelado em caso de não atendimento no prazo estabelecido, nos termos

do §2º do art. 14 da Lei nº 14.874/2024;

V – Os documentos requisitados pelo CEP devem estar previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento ou no próprio regimento do CEP, e possuir pertinência com a matéria analisada, nos termos do §8º do art. 14 da Lei nº 14.874/2024;

VI – Nos casos de pesquisas que envolvam grupos especiais, o CEP assegurará, sempre que possível, a participação, na discussão do protocolo, de representante do grupo especial como membro *ad hoc* e de consultor familiarizado com a língua, costumes e tradições da comunidade envolvida, quando aplicável, nos termos do §2º do art. 9º da Lei nº 14.874/2024 e do art. 32 do Decreto nº 12.651/2025;

VII – Apenas os membros efetivos do CEP possuem competência para emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas submetidas ao Comitê, nos termos do §4º do art. 9º da Lei nº 14.874/2024;

VIII – O CEP poderá convidar especialistas externos ou representantes de grupos vulneráveis para contribuir com opiniões técnicas ou contextualizadas sobre projetos de pesquisa, sem direito a voto nas deliberações do colegiado, nos termos do §5º do art. 9º da Lei nº 14.874/2024;

IX – O CEP poderá solicitar informações adicionais aos participantes de pesquisa, quando julgar serem indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes, nos termos do inciso IV do art. 12 da Lei nº 14.874/2024;

X – O CEP assegurará que os projetos de pesquisa e os demais documentos submetidos à análise ética tratem adequadamente dos aspectos éticos relevantes e atendam às exigências regulatórias aplicáveis, incluindo aquelas relacionadas às boas práticas, nos termos do inciso V do art. 12 da Lei nº 14.874/2024.

XI – As deliberações sobre pareceres e demais matérias de competência do CEP/UNIBAVE serão aprovadas pela maioria simples dos membros presentes, exigido o quórum de instalação de mais da metade dos membros do Colegiado, nos termos do §3º do art. 9º da Lei nº 14.874/2024 e do inciso V do art. 15 da Resolução CNS nº 706/2023.

§1º Excetuam-se da regra do *caput* deste inciso as seguintes matérias, que exigirão quórum qualificado pela maioria absoluta (50% mais um) dos membros titulares do Colegiado:

- a) alteração deste Regimento;
- b) eleição e destituição do Coordenador ou Vice Coordenador;
- c) deliberação sobre casos omissos;
- d) decisão sobre recurso em primeira instância contra parecer de não aprovação.

Art. 20. Com base no parecer emitido pelo colegiado, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias, conforme o art. 14, §4º, da Lei nº 14.874/2024:

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. O pesquisador

terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas. O processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo. A emissão de pendências suspende o prazo de 30 dias úteis do CEP por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis;

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". Da decisão de não aprovação cabe recurso, em primeira instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer e, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, à INAEP. Os recursos serão decididos pela instância competente no prazo de até 30 (trinta) dias úteis;

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/INAEP 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.

Art. 21. As reuniões do CEP/UNIBAVE serão conduzidas da seguinte forma:

I - As reuniões ordinárias serão realizadas uma vez por mês, na última semana de cada mês, com divulgação em cronograma específico aprovado no ano anterior e divulgado em meio eletrônico público no site do CEP/Unibave.

II - As reuniões extraordinárias serão convocadas com 10 (dez) dias de antecedência, com ampla divulgação entre os membros do colegiado, para atender aos prazos de emissão de pareceres.

III - Verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice coordenador ou um membro do CEP/UNIBAVE designado pelo coordenador;

IV - Verificação de presença dos membros do CEP/UNIBAVE e existência de “*quorum*” de mais da metade (50% mais um) dos membros titulares do CEP;

V - Leitura e assinatura da ata da reunião anterior;

VI - Comunicações breves e franqueamento da palavra;

VII - Leitura e despacho do expediente da ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VIII - Organização da pauta da próxima reunião;

IX - Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;

X - Encerramento da sessão.

§1º As reuniões do CEP/UNIBAVE serão fechadas ao público, podendo ser realizadas de forma presencial, virtual ou híbrida, mediante disponibilização de link de acesso remoto, observadas as normas do SINEP e o disposto no Ofício Circular nº 25/2022.

§2º A critério do CEP, o pesquisador responsável poderá ser convidado a participar da reunião do colegiado para prestação de esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada sua presença no momento da deliberação final, nos termos do §3º do art. 14 da Lei nº 14.874/2024.

§3º As reuniões virtuais ou híbridas deverão observar os mesmos requisitos de quórum, deliberação e registro em ata das reuniões presenciais, garantida a segurança e a confidencialidade das informações tratadas.

Art. 22. Quando da ocorrência de greve, o CEP deverá informar imediatamente à INAEP, aos pesquisadores e, às instâncias institucionais correlatas, indicando tempo estimado para a greve e, orientando com relação às formas de contato com a INAEP.

Art. 23. O recesso institucional deverá ser informado antecipadamente à INAEP, aos pesquisadores e, às instâncias institucionais correlatas, indicando tempo do recesso e, orientando com relação às formas de contato com a INAEP.

Art. 24. O credenciamento do CEP/UNIBAVE junto à INAEP terá validade de 4 anos conforme Resolução CNS nº 706/2023, acompanhada de relatório de atividades e da comprovação de manutenção dos requisitos estabelecidos nas normas vigentes do SINEP, devendo ser renovado mediante solicitação formal encaminhada à INAEP conforme Lei 14.874/2024 regulamentada pelo Decreto nº12.651/2025.

§1º A renovação do credenciamento deverá ser solicitada com antecedência mínima de 90 (noventa) dias do término do prazo de validade, sob pena de suspensão das atividades do CEP até a conclusão da análise pela INAEP.

§2º No ato da solicitação de renovação, o CEP/UNIBAVE declarará expressamente que não há pendência no envio dos relatórios anuais referentes ao último período de vigência do registro, nos termos das normas do SINEP.

Capítulo V

DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

Art. 25. O CEP/UNIBAVE deve assegurar e zelar pelos direitos dos participantes de pesquisa, em conformidade com a Lei nº 14.874/2024 e demais normas do SINEP, garantindo que:

I - Os participantes de pesquisa recebam todas as informações sobre o estudo de forma clara, acessível, completa e em linguagem adequada, preferencialmente na língua materna do participante;

II - Seja dispensado o tempo necessário aos participantes para a tomada de uma decisão autônoma, livre e esclarecida, destinando-se o tempo adequado para o esclarecimento de todas as dúvidas antes, durante e após a pesquisa;

III - Os participantes de pesquisa tenham a garantia de que sua participação é voluntária, assegurando-se o direito de recusa ou de retirada do consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo ou penalização;

IV - Os participantes de pesquisa tenham assegurada assistência integral, imediata e gratuita por eventuais danos decorrentes da pesquisa, bem como o direito de requerer indenização por danos materiais, morais ou à saúde, nos termos da lei;

V - Seja garantida a confidencialidade e a privacidade dos dados dos participantes de pesquisa, garantindo-se a proteção de suas identidades e informações sensíveis, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e demais normas aplicáveis;

VI - Os participantes de pesquisa recebam uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), quando for o caso, devidamente assinado por eles e pelo pesquisador responsável, em formato físico ou digital, garantindo-lhes acesso permanente ao documento;

VII - Que os participantes de pesquisa sejam informados, de forma clara e tempestiva, sobre os resultados da pesquisa, bem como sobre eventuais riscos ou descobertas que possam afetar sua saúde ou bem-estar, conforme a legislação vigente.

VIII – Seja assegurada especial atenção aos participantes em situação de vulnerabilidade, incluindo crianças, adolescentes, idosos, gestantes, pessoas com deficiência, povos indígenas, pessoas em situação de rua, privados de liberdade e demais grupos cujas condições limitem a autonomia ou a livre manifestação de vontade, nos termos do inciso I do art. 12 da Lei nº 14.874/2024.

Art. 26. O CEP/UNIBAVE manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas, zelando pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do participante de pesquisa, de acordo com a legislação vigente.

Art. 27. Todos os envolvidos na condução, no acompanhamento, na avaliação ou na aprovação da pesquisa — incluindo membros do Colegiado, relatores, consultores *ad hoc*, consultores externos, funcionários administrativos e demais colaboradores — são obrigados a zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato dos participantes de pesquisa, nos termos do art. 17 da Lei nº 14.874/2024, do inciso II do art. 23 do Decreto nº 12.651/2025 e do inciso VI do art. 15 da Resolução CNS nº 706/2023.

Parágrafo único. O CEP/UNIBAVE adotará mecanismos efetivos para monitorar o cumprimento dos direitos estabelecidos neste Capítulo, podendo solicitar relatórios, documentos e informações complementares aos pesquisadores sempre que necessário.

Capítulo VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 28. O CEP/UNIBAVE localiza-se na Rua Padre João Leonir Dall’Alba, n.601, Bairro Murialdo, Orleans – SC, dentro do campus do Unibave, Bloco F, sala de reuniões do CEP, espaço físico de uso exclusivo do Comitê, e funciona com atendimento de segunda à sexta-feira das 13h às 17h e das 18h às 22h, horário compatível com a rotina de funcionamento da Instituição Mantenedora.

Art. 29. O CEP/UNIBAVE manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas, zelando pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do participante da pesquisa, de acordo com a legislação vigente.

Art. 30. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, facultado o arquivamento por meio digital.

Art. 31. Os casos omissos neste Regimento Interno serão dirimidos em grau de recurso pela Plenária do CEP/UNIBAVE reunida, sendo decididos por maioria absoluta, ou seja, 50% de seus membros titulares mais um.

Art. 32. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP/UNIBAVE, aprovada por decididos por maioria absoluta, ou seja, 50% de seus membros titulares mais um, em reunião plenária do colegiado, conforme a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 33. Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 34. O presente Regimento Interno entrará em vigor após a aprovação pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), nos termos do inciso VI do art. 6º da Resolução CNS nº 706/2023, e será submetido à INAEP para ciência e aprovação, nos termos da nova estrutura do SINEP.

Orleans, 24 de setembro de 2026.

Assinaturas membros titulares do CEP-Unibave

Sara da Silva Böger

Rosilane Damázio Cachoeira

Ana Paula Bazo

Adriana Zomer de Moraes

Gabriela Da Silva Kuelkamp

Lucas Correa Preis

Patrícia Fernanda de Almeida Cabral

Tamirys Schulz Westphal

Arlene Maria de Aguiar Galvane

Alfredo Valmir Karklis

Assinatura eletrônica - Signatário
30/09/2026 14:40 UTC -03:00


Sara da Silva Böger

CPF: 078.030.659-70
Sara da Silva Böger
Assinatura eletrônica - Signatário
30/09/2026 20:02 UTC -03:00


GABRIELA DA SILVA KUELKAMP

CPF: 078.498.139-60
GABRIELA DA SILVA KUELKAMP
Assinatura eletrônica - Signatário
30/09/2026 15:46 UTC -03:00


ARLENE MARIA DE AGUIAR GALVANE

CPF: 436.890.519-91
ARLENE MARIA DE AGUIAR GALVANE

Assinatura eletrônica - Signatário
01/10/2026 14:03 UTC -03:00


Tamirys Schulz Westphal

CPF: 057.976.199-11
Tamirys Schulz Westphal
Assinatura eletrônica - Signatário
30/09/2026 16:21 UTC -03:00


Lucas Corrêa Preis

CPF: 093.593.139-20
Lucas Corrêa Preis
Assinatura eletrônica - Signatário
01/10/2026 16:53 UTC -03:00


Adriana Zomer de Moraes

CPF: 777.839.139-20
Adriana Zomer de Moraes

Assinatura eletrônica - Signatário
01/10/2026 14:33 UTC -03:00


Alfredo Valmir Karklis

CPF: 377.423.109-53
Alfredo Valmir Karklis
Assinatura eletrônica - Signatário
30/09/2026 14:47 UTC -03:00


PATRÍCIA FERNANDA DE ALMEIDA CABRAL

CPF: 040.605.759-17
PATRICIA FERNANDA DE ALMEIDA CABRAL

Assinatura eletrônica - Signatário
30/09/2026 16:22 UTC -03:00


ROSILANE DAMAZIO CACHOEIRA

CPF: 868.897.539-68
ROSILANE DAMAZIO CACHOEIRA
Assinatura eletrônica - Signatário
30/09/2026 15:01 UTC -03:00


Ana Paula Bazo

CPF: 152.927.588-17
Ana Paula Bazo



ENVELOPE

Descrição do envelope: 6_REGIMENTO_CEP_2026_Analisado

ID do envelope: 2625939



Use a câmera do celular para escanear o QR Code e verificar a autenticidade das assinaturas.

Para validar apenas este documento, informe o código:
e3c0bf

Código de verificação do envelope: 14ac9cc0-0671-46af-82ce-62769d7ff28a

ARQUIVO

6_REGIMENTO_CEP_2026_Analisado.pdf

Hash: 2478e2f8f6d834abff56b467f81a91fad1b4d03cf0c01928ec6e80bdc0e3c0bf

ASSINADO POR

**Sara da Silva Boger**

E-mail: sara.boger@unibave.net

CPF: 078.030.659-70

IP: 200.135.250.2

Geolocalização: -28.3572006, -49.2872009

Hash: 89b2cb99a1a45df2a126b1f7b39143935cbe2689fe8bc8097f4ed2681c56953b

Data e horário: 30/09/2026 às 14:40 • Fuso Horário: UTC -03:00

Assinado como: Signatário

Assinatura: Eletrônica

Assinatura eletrônica - Signatário
30/09/2026 14:40 UTC -03:00*Sara da Silva Boger*CPF: 078.030.659-70
Sara da Silva Boger**PATRICIA FERNANDA DE ALMEIDA CABRAL**

E-mail: patricia.cabral@unibave.net

CPF: 040.605.759-17

IP: 177.54.58.252

Geolocalização: -28.3609867, -49.2758446

Hash: c896fc8bafab36c41cda9c71dcd4f8eb9add65da7cdef0c82172e46b1d16ccac

Data e horário: 30/09/2026 às 14:47 • Fuso Horário: UTC -03:00

Assinado como: Signatário

Assinatura: Eletrônica

Assinatura eletrônica - Signatário
30/09/2026 14:47 UTC -03:00*Patricia Fernanda de Almeida Cabral*CPF: 040.605.759-17
PATRICIA FERNANDA DE ALMEIDA CABRAL**Ana Paula Bazo**

E-mail: ana.bazo@unibave.net

CPF: 152.927.588-17

IP: 177.54.58.252

Geolocalização: -28.3593788, -49.2764587

Hash: ba3d082fe0790c6a227b4614d89d983ae5d2e9b579cb817c243c0b6314256fc9

Data e horário: 30/09/2026 às 15:01 • Fuso Horário: UTC -03:00

Assinado como: Signatário

Assinatura: Eletrônica

Assinatura eletrônica - Signatário
30/09/2026 15:01 UTC -03:00*Ana Paula Bazo*CPF: 152.927.588-17
Ana Paula Bazo**ARLENE MARIA DE AGUIAR GALVANE**

E-mail: arlenegalvane@hotmail.com

CPF: 436.890.519-91

IP: 177.143.183.197

Geolocalização: -28.6852665, -49.3680801

Hash: fb3664e314717d62561fcc3dd66eabd57d443cc61009677f09688dd1cee7a54c

Data e horário: 30/09/2026 às 15:46 • Fuso Horário: UTC -03:00

Assinado como: Signatário

Assinatura: Eletrônica

Assinatura eletrônica - Signatário
30/09/2026 15:46 UTC -03:00*ARLENE MARIA DE AGUIAR GALVANE*CPF: 436.890.519-91
ARLENE MARIA DE AGUIAR GALVANE



Lucas Corrêa Preis

E-mail: lucas.preis@unibave.net

CPF: 093.593.139-20

IP: 200.135.250.2

Geolocalização: -28.359417, -49.2764969

Hash: d5a704c1f22e3ca9e1ebffebee611830e0b4667361dc985a0b10327b3509e05

Data e horário: 30/09/2026 às 16:21 • Fuso Horário: UTC -03:00

Assinado como: Signatário

Assinatura: Eletrônica

Assinatura eletrônica - Signatário
30/09/2026 16:21 UTC -03:00



Lucas Corrêa Preis

CPF: 093.593.139-20
Lucas Corrêa Preis



ROSILANE DAMAZIO CACHOEIRA

E-mail: rosilane@unibave.net

CPF: 868.897.539-68

IP: 177.54.58.252

Geolocalização: -28.3589993, -49.2854996

Hash: 084d327f6108e879c768f509b1196a5c0c425a30216e47e99b5b99d1d47f0198

Data e horário: 30/09/2026 às 16:22 • Fuso Horário: UTC -03:00

Assinado como: Signatário

Assinatura: Eletrônica

Assinatura eletrônica - Signatário
30/09/2026 16:22 UTC -03:00



ROSILANE DAMAZIO CACHOEIRA

CPF: 868.897.539-68
ROSILANE DAMAZIO CACHOEIRA



GABRIELA DA SILVA KUELKAMP

E-mail: gabrielasilva@unibave.net

CPF: 078.498.139-60

IP: 200.135.250.2

Geolocalização: -28.3594646, -49.276535

Hash: afcf46abf7b3020065bdc5067ffd5795495bd61fb912f856ac2bc1e4cc729040

Data e horário: 30/09/2026 às 20:02 • Fuso Horário: UTC -03:00

Assinado como: Signatário

Assinatura: Eletrônica

Assinatura eletrônica - Signatário
30/09/2026 20:02 UTC -03:00



GABRIELA DA SILVA KUELKAMP

CPF: 078.498.139-60
GABRIELA DA SILVA KUELKAMP



Tamirys Schulz Westphal

E-mail: tamirys@unibave.net

CPF: 057.976.199-11

IP: 177.54.58.252

Geolocalização: -28.3593559, -49.276432

Hash: 8826c25a5d50dfcd86862f70afc280e2c9f5795522eeefdd1f1acc606813ece

Data e horário: 01/10/2026 às 14:03 • Fuso Horário: UTC -03:00

Assinado como: Signatário

Assinatura: Eletrônica

Assinatura eletrônica - Signatário
01/10/2026 14:03 UTC -03:00



Tamirys Schulz Westphal

CPF: 057.976.199-11
Tamirys Schulz Westphal



Alfredo Valmir Karklis

E-mail: alfredokarklis@gmail.com

CPF: 377.423.109-53

IP: 189.124.118.125

Geolocalização: -28.3818684, -49.2814445

Hash: 64c10d18c6954e93eafc391c522b43402f4173b1eccc5c4055615ec1a5db0c7

Data e horário: 01/10/2026 às 14:33 • Fuso Horário: UTC -03:00

Assinado como: Signatário

Assinatura: Eletrônica

Assinatura eletrônica - Signatário
01/10/2026 14:33 UTC -03:00



Alfredo Valmir Karklis

CPF: 377.423.109-53
Alfredo Valmir Karklis



Adriana Zomer de Moraes

E-mail: adriana.moraes@unibave.net

CPF: 777.839.139-20

IP: 177.54.58.252

Geolocalização: -28.3593464, -49.2764206

Hash: ffd3ada78d4425d5b1a79b58fa78dfe823027d490664678bf23a845d967fe2c0

Data e horário: 01/10/2026 às 16:53 • Fuso Horário: UTC -03:00

Assinado como: Signatário

Assinatura: Eletrônica

Assinatura eletrônica - Signatário
01/10/2026 16:53 UTC -03:00



Adriana Zomer de Moraes

CPF: 777.839.139-20
Adriana Zomer de Moraes