

## **RESOLUÇÃO/CONSUNI Nº 03/2018**

*Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/Unidavi*

O Presidente do Conselho Universitário do Centro Universitário para o Desenvolvimento do Alto Vale do Itajaí - Unidavi, no uso das atribuições conferidas pelo art. 31 do Regimento Geral do Centro Universitário,

### **RESOLVE**

**Art. 1º.** Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/Unidavi.

**Art. 2º.** Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução/RE nº 08/18.

Rio do Sul, 07 de maio de 2018.

**Prof. M.e CÉLIO SIMÃO MARTIGNAGO**  
Presidente do CONSUNI

## REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/Unidavi

**Art. 1º.** O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos do Centro Universitário para o Desenvolvimento do Alto Vale do Itajaí – CEP/Unidavi é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, interdisciplinar, independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo.

**Parágrafo único:** o CEP/Unidavi está constituído nos termos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde CNS nº 466/12, nº 240/97, nº 370/07, nº 510/16, nº 563/17 e de acordo com a Norma Operacional nº 001/13.

**Art. 2º.** Ao CEP/Unidavi compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo Seres Humanos, com a finalidade de salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da Pesquisa, bem como, contribuir para a qualidade e desenvolvimento das pesquisas dentro de padrões éticos exigidos pelas Resoluções/CNS 466/12, 510/16 e nº 563/17.

**Parágrafo único:** os membros relatores do CEP/Unidavi exercem um *munus* público e possuem total independência na tomada das decisões durante o exercício das suas funções.

### DA ORGANIZAÇÃO DO CEP

**Art. 3º.** O CEP/Unidavi é constituído por um colegiado com no mínimo 07 membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuário, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Sua constituição é multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente a mesma categoria profissional, conforme nos termos da Resolução/CNS nº 510/2016, da Resolução/CNS nº 466/12 e da Resolução/CNS nº 240/97.

**§1º** O CEP/Unidavi, está constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros relatores.

**§2º** Os membros do Colegiado deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento de sua aceitação.

**§3º** Os membros do CEP/Unidavi são nomeados por portaria, emitida pelo Reitor.

**§4º** O(s) Representante(s) de usuário devem ser indicados pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde. Ou ainda, por movimentos sociais ou outras entidades representativas de usuários que não tenham vínculo com a instituição requerente.

**§5º** As faltas do(s) representante(s) de usuário devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento solicitando nova indicação de representante;

**§5º** O CEP/Unidavi pode ainda contar com consultores "*ad hoc*", pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos aos pareceres.

**§6º** Nas pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, o CEP/Unidavi pode convidar para participar da análise do projeto como membros "*ad hoc*", representantes desses grupos que participam enquanto sujeitos da Pesquisa.

**§7º** Pesquisas que envolvam populações indígenas devem contar com a participação de um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade a ser pesquisada.

**Art. 4º.** Os membros do CEP/Unidavi, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na tomada de decisões. Para tanto:

- I - Devem manter sob caráter confidencial as informações recebidas.
- II - Devem isentar-se de envolvimento financeiros ou de qualquer outro tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades.
- III - Não podem participar da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos em um projeto em exame, devendo ausentar-se da reunião no momento da votação.

**Art. 5º.** Em consonância com o Item VII.10 da Resolução/CNS nº 466/12, os membros do CEP não serão remunerados.

## **DO MANDATO, ESCOLHA E COMPETÊNCIAS DOS MEMBROS**

**Art. 6º.** O(A) Coordenador(a) é nomeado(a) pelo Reitor para um período de 03 anos, podendo ser reconduzido.

**§1º** O mandato dos membros relatores do CEP/Unidavi será de 03 anos, sendo permitida a recondução.

**§2º** Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de 1/3 dos membros relatores do CEP/Unidavi.

**Art. 7º.** Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/Unidavi e especificamente:

- I - Representar o CEP/Unidavi em suas relações internas e externas.
- II - Confirmar as designações dos relatores dos projetos de Pesquisa ou outros documentos enviados pelo(a) Secretário(a) Administrativo(a) do CEP/Unidavi.
- III - Promover a convocação das reuniões.
- IV - Instalar o CEP/Unidavi e coordenar as reuniões colegiadas.
- V - Indicar membros relatores para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão de matérias de competência do CEP/Unidavi.
- VI - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

#### **DO(A) SECRETÁRIO(A) EXECUTIVO(A)**

**Art. 8º.** Compete ao(à) Secretário(a) Executivo(a):

- I - Supervisionar os atos, notas oficiais, convites e atas, dando-lhes a necessária divulgação.
- II - Redigir toda e qualquer correspondência.
- III - Secretariar as reuniões do Colegiado e as reuniões de Coordenação.
- IV - Elaborar o planejamento de atividades da Coordenação.
- V - Organizar, arquivar e supervisionar todo o material que concerne ao CEP.

#### **DO COLEGIADO**

**Art. 9º.** Compete aos membros do Colegiado:

- I - Comparecer às reuniões ordinárias conforme calendário previamente estabelecido e às extraordinárias.
- II - Referendar a indicação do(a) Secretário(a) Executivo(a).
- III - Enviar ao Coordenador o parecer para análise na reunião ordinária seguinte ao recebimento do projeto, mesmo em caso de não comparecimento à mesma.
- IV - Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de no mínimo 03 dias.
- V - Indicar membros “*ad hoc*” ao Coordenador.
- VI - Propor ao Coordenador medidas que julgar necessárias.
- VII - Apreciar o relatório de atividades do(a) Coordenador(a).

**Parágrafo único:** o não comparecimento a pelo menos 03 reuniões consecutivas ou 05 alternadas, sem justificativa, será motivo para reavaliar a participação no CEP/Unidavi (durante o ano corrente).

## DO REGIME DE TRABALHO

**Art. 10.** O CEP/Unidavi se reúne ordinariamente uma vez por mês, de fevereiro a dezembro, de cada ano. O cronograma das reuniões, do ano seguinte, será estabelecido na última reunião de cada ano e será divulgado no portal da Unidavi.

**Art. 11.** O(A) Coordenador(a) do CEP/Unidavi pode, quando necessário, convocar seus membros para reunião extraordinária.

**Art. 12.** O "*quorum*" mínimo de presentes para iniciar e deliberar uma reunião do CEP/Unidavi deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP/Unidavi.

**Art. 13.** As reuniões são fechadas ao público.

**Parágrafo único:** o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

**Art. 14.** O controle de presenças dos membros e as deliberações das reuniões do CEP/Unidavi deverão ser registradas em ata e submetida à aprovação dos membros presentes.

**Art. 15.** Os membros do CEP/Unidavi não podem ser remunerados e sua participação é considerada função relevante para a Instituição, sendo dispensados nos horários de trabalho do CEP/Unidavi das outras obrigações nas instituições onde prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

**Art. 16.** A capacitação dos membros do CEP/Unidavi e a promoção da ética em pesquisa envolvendo seres humanos serão realizadas através de um plano de capacitação permanente (seminários, palestras, treinamentos, entre outros) promovidos pelo CEP/Unidavi, pela instituição mantenedora ou em articulação com outros comitês de ética, centros/instituições privadas ou públicas, sendo aprovado no primeiro bimestre de cada ano.

## DOS PROJETOS DE PESQUISA

**Art. 17.** Os projetos de pesquisas só serão aceitos para revisão ética pelo CEP/Unidavi se submetidos via Plataforma Brasil, conforme cadastro de dados e documentos solicitados, conforme estabelecido pela Norma Operacional do CNS 001/2013:

**I -** Folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil com: título do projeto, nome do responsável, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação, assinada pelo pesquisador principal e pela Direção da Instituição Proponente.

**II -** Descrição do Projeto de Pesquisa redigido em português, compreendendo os seguintes itens:

- a) Descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- b) Antecedentes científicos e dados que justifiquem a Pesquisa;
- c) Descrição detalhada e ordenada do Projeto de Pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) Análise crítica de riscos e benefícios;
- e) Duração total da Pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
- f) Explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) Explicação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) Local da Pesquisa;
- i) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da Pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
- j) Orçamento financeiro detalhado da Pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- k) Explicação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- l) Declaração de que os resultados da Pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
- m) Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
- n) Os projetos devem obedecer e seguir as instruções das Normas para Produção dos Textos Científicos da Unidavi.

**III -** Informações relativas aos sujeitos da Pesquisa:

- a) Descrição das características da população a estudar;
- b) Descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da Pesquisa;
- c) Identificação das fontes de material de Pesquisa;

- d) Descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) Apresentação do "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" – TCLE para a Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da Pesquisa;
- f) Descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- g) Descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- h) Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da Pesquisa.

**Parágrafo único:** os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pelo(a) coordenador(a) através da Secretaria Executiva.

**Art. 18.** O CEP/Unidavi deve manter em arquivo os projetos analisados.

**Parágrafo único:** os protocolos e os relatórios dos projetos aprovados, reprovados e retirados serão mantidos até 05 anos após a finalização do estudo, findos os quais são enviados ao arquivo permanente da Unidavi.

## **DAS RESPONSABILIDADES DO COORDENADOR DA PESQUISA**

**Art. 19.** O(A) coordenador/orientador(a) do Projeto de Pesquisa, aprovado pelo CEP, deve encaminhar relatórios semestrais e final sobre o desenvolvimento da Pesquisa.

**Art. 20.** O(A) coordenador/orientador(a) do Projeto de Pesquisa deve responsabilizar-se pela execução da Pesquisa conforme delineado e aprovado pelo CEP/Unidavi.

## **DOS TRÂMITES DOS PROJETOS**

**Art. 21.** Os Projetos de Pesquisa deverão serem encaminhados para análise ética via Plataforma Brasil e devem cumprir os seguintes trâmites:

- I - Encaminhamento do projeto pelo(a) Pesquisador(a) Responsável
- II - Recebimento e checagem documental realizada pelo(a) Secretário(a) Executivo(a);
- III - Indicação de relator(a) realizada pelo(a) Secretário(a) Executivo(a) e confirmada pelo(a) Coordenador(a);
- IV - Apresentação do parecer sobre projeto pelo(a) relator(a), em reunião do CEP/Unidavi.
- V - Decisão do CEP/Unidavi sobre o projeto com a emissão do Parecer do

Colegiado;

**VI -** Envio do Parecer Consubstanciado pelo(a) Coordenador(a) do CEP/Unidavi.

**Art. 22.** Das deliberações do CEP/Unidavi cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP/Unidavi, no prazo de 30 dias.

**Art. 23.** Se o CEP/Unidavi indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 dias, cabendo à CONEP emitir o seu parecer final em 45 dias.

**Art. 24.** A Pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que seja parte de projeto do(a) orientador(a) já aprovado pelo Sistema CEP/CONEP, pode ser apresentada como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

## DA ANÁLISE DOS PROJETOS

**Art. 25.** A análise dos projetos de pesquisas que envolvem Seres Humanos é realizada com base nas diretrizes das Resoluções/CNS nº 466/12 e 510/16 complementadas pela Norma Operacional 001/2013.

**Art. 26.** Quanto aos prazos do CEP/Unidavi deve-se observar que para o prazo da emissão do parecer inicial pelo CEP/Unidavi é de 30 dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

**Art. 27.** A análise de cada projeto culmina em seu enquadramento 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 no protocolo de pesquisa, por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. O(a) pesquisador(a) terá o prazo de 30 dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP/Unidavi terá 30 dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. Pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP/Unidavi, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.



- III - Retirado: Quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do(a) pesquisador(a) responsável, mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.
- IV - Arquivado: quando o(a) pesquisador(a) descumprir o prazo para enviar as respostas as pendências apontadas ou para recorrer.
- V - Suspenso: quando a pesquisa aprovada já em andamento deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente quando se refere ao participante da pesquisa.
- VI - 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”, ou o(a) pesquisador(a) não atender a contento as pendências de parecer anterior.
- VII - Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação e emissão de parecer pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS.

**Parágrafo único:** projetos enquadrados nos incisos II, III, IV, V e VI ficarão impedidos de iniciar a Pesquisa.

**Art. 28.** Os projetos de Pesquisa envolvendo Seres Humanos, que devem possuir a apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, são os das seguintes áreas, também denominadas temáticas especiais:

- I - Genética humana.
- II - Reprodução humana.
- III - Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e ou não registrados no País (ainda que na fase IV), ou quando a Pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses e/ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
- IV - Novos equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde não registrados no País.
- V - Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.
- VI - Populações indígenas, incluindo todos os segmentos étnicos, sociais, culturais, religiosos e de gênero.
- VII - Projetos que envolvam aspectos de biossegurança.
- VIII - Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico, informações sobre costumes e culturas de comunidades, bem como o envio de informações obtidas a partir da sabedoria e do conhecimento popular para o exterior.
- IX - Projetos que, a critério do CEP/Unidavi, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pelo CONEP.

**Art. 29.** Conforme dispõe a Resolução/CNS nº 510/2016, em seu art. 1º, não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

- I - Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- II - Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- III - Pesquisa que utilize informações de domínio público;
- IV - Pesquisa censitária;
- V - Pesquisa com banco de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- VI - Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- VII - Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;
- VIII - Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

**§1º** Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

**§2º** Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um Projeto de Pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP.

### **ATRIBUIÇÕES DO CEP/Unidavi**

**Art. 30.** Compete ao CEP/Unidavi avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e emitir parecer consubstanciado por escrito, após recebimento do protocolo de Pesquisa, devidamente preenchido pelo(s) requerente(s).

**Art. 31.** O parecer deve identificar com clareza as implicações éticas da Pesquisa, os materiais e métodos utilizados, os documentos estudados e os riscos aos participantes.

**Art. 32.** Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, sendo que a avaliação científica dos aspectos teóricos compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de Pesquisa, bancas de Pós-graduação, instituições de fomento à Pesquisa, dentre outros.

**Art. 33.** A avaliação a ser realizada pelo Sistema CEP/CONEP incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.

**Art. 34.** Ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

**Art. 35.** Caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro o CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP.

**Art. 36.** O CEP/Unidavi recebe dos participantes da Pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da Pesquisa, através do endereço eletrônico do CEP/Unidavi (<http://etica.unidavi.edu.br/home/denuncia>), decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

**Parágrafo único:** ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados as instâncias competentes para averiguação, e quando couber, ao Ministério Público.

**Art. 37.** O CEP/Unidavi considera como antiética a Pesquisa descontinuada sem justificativa.

**Art. 38.** O CEP/Unidavi em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética pode determinar a suspensão da Pesquisa e requerer à Reitoria instauração de sindicância, quando cabível, comunicar o fato à CONEP/MS e a outras instâncias competentes.

**Art. 39.** Enviar relatório qualitativo e quantitativo semestralmente à CONEP.

**Art. 40.** Elaborar seu Regimento Interno.

## **DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 41.** O presente Regimento Interno é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos.

**Art. 42.** O presente Regimento Interno somente pode ser alterado e aprovado pelo quórum mínimo de 2/3 (dois terços) do pleno do CEP/Unidavi.

**Art. 43.** Os casos omissos no presente Regimento Interno são resolvidos por todos os membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Unidavi.

**Art. 44.** Este Regimento fundamenta-se nos principais documentos que emanam declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem Seres Humanos.

**Art. 45.** Este Regimento entra em vigor na data de sua publicação e revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução/CONSUNI nº 01/18.

Rio do Sul, 07 de maio de 2018.

**Prof. M.e CÉLIO SIMÃO MARTIGNAGO**  
Presidente do CONSUNI