



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

**REGIMENTO INTERNO DO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
DA UNIVERSIDADE DO OESTE DE SANTA CATARINA – UNOESC E
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO SANTA TEREZINHA - HUST**

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DA UNOESC E HUST

Art. 1.º O presente Regimento dispõe sobre a organização e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Universidade do Oeste de Santa Catarina – Unoesc e do Hospital Universitário Santa Terezinha - Hust, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS n° 466, de 12 de dezembro de 2012.

CAPÍTULO I DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 2.º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, educativo e deliberativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, observadas a política, as diretrizes e as normas para a pesquisa da Unoesc e Hust, a Resolução n° 466/2012, a Resolução n° 510/2016 e demais resoluções emanadas do Conselho Nacional de Saúde aplicáveis.

§ 1.º Considera-se participante da pesquisa o indivíduo que de forma esclarecida ou voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado.

§ 2.º A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas fase 1 ou de bioequivalência.

§ 3.º Os participantes da pesquisa poderão receber informações da comunidade científica com relação a:

- I. descrição das características da população a ser estudada;
- II. descrição dos métodos que serão usados que atinjam diretamente os participantes da pesquisa;
- III. identificação das fontes de material de pesquisa;
- IV. descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- V. 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 participantes da pesquisa;
- VI. descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- VII. descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- VIII. apresentação da previsão de ressarcimento de eventuais gastos aos participantes da pesquisa.

Art. 3.º São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos:

- I. avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- II. não permitir e não analisar pesquisas com animais;
- III. desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- IV. emitir parecer consubstanciado, que será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião, de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução;
- V. Checar a documentação referente aos projetos submetidos em 10 (dez) dias, analisar e emitir parecer inicial dos protocolos de pesquisa em 30 dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, tendo o pesquisador o prazo de 30 dias para responder as pendências apontadas no parecer.
- V. uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa e, sendo assim, zelar pela seguridade dos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;
- VI. manter a guarda confidencial dos dados obtidos na execução de sua tarefa, bem como o arquivamento dos protocolos e relatórios completos correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- VII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- VIII. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- IX. Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar o curso normal da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- X. requerer a instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e, no que couber, a outras instâncias;
- XI. assegurar e fiscalizar todas as pesquisas que envolvem seres humanos, com atenção as pesquisas nas áreas temáticas especiais que são: novos fármacos; medicamentos; vacinas; testes diagnósticos; genética humana; envio para o exterior de material genético ou material biológico humano para obtenção de material genético; armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no país; alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo; genética da reprodução humana (reprogenética); genética do comportamento; pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa; reprodução humana (reprodução assistida, manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto, medicina fetal quando envolver procedimentos invasivos); equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País; novos procedimentos

terapêuticos invasivos; estudos com populações indígenas; projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa, para que estejam de acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde e complementares.

XII. manter o sigilo e a confidencialidade dos protocolos de pesquisa;

XIII. formalizar com os membros do CEP, CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, declaração escrita contendo a obrigação de sigilo e confidencialidade;

XIV. realizar, periodicamente, capacitação de seus membros e da comunidade acadêmica, bem como promover a educação em ética de pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 4.º O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, manterá a quantidade mínima de 09 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa, portanto o Comitê será composto por:

- I. membro(s) titular(es) e suplente(s) procedentes da Área das Ciências da Educação;
- II. membro(s) titular(es) e suplente(s) procedentes da Área das Ciências Agrárias;
- III. membro(s) titular(es) e suplente(s) procedentes da Área das Ciências Exatas e Tecnológicas;
- IV. membro(s) titular(es) e suplente(s) procedentes da Área das Ciências Sociais;
- V. membro(s) titular(es) e suplente(s) procedentes da Área das Ciências da Vida e Saúde;
- VI. membro(s) titular(es) e suplente(s) procedentes da Área da Ciência Jurídica;
- VII. dois titulares, no mínimo, Representante de Participante de Pesquisa (RPP), indicado por entidade indicante.
- VIII. um titular, no mínimo, e respectivo suplente representante do Hospital Universitário Santa Teresinha – HUST.

§ 1.º Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros que compõem o CEP da Unoesc e Hust deverão ter experiência comprovada em pesquisa.

§ 2.º Os membros integrantes do Sistema CEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

§ 3.º O Comitê de Ética em Pesquisa poderá requisitar consultores ad hoc, externos ao colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, não devendo participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo o qual foi convidado a emitir seu parecer. O consultor ad hoc poderá estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

§ 4.º Os membros do Comitê relativos aos incisos I a VI do caput deste artigo serão indicados pelo Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação, Inovação e Extensão, ouvidos os representantes da respectiva área, os membros relativos ao inciso VII serão indicados por seus pares e o referenciado no inciso VIII será indicado pelo diretor do Hust. As indicações serão homologadas pelo responsável legal da instituição.

§ 5.º O mandato dos membros representantes das áreas de conhecimentos da UNOESC e do HUST, será de quatro anos, permitida a recondução por 5 (cinco) vezes.

§ 6.º O mandato dos membros Representantes dos Participantes Pesquisa, será de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação, conforme resolução própria.

§ 7.º Os membros Representantes dos Participantes de Pesquisa serão indicados por entidade indicante, pela Prefeitura Municipal, associações de participantes já estabelecidas, associações de portadores de patologias, associações de moradores, associações de mulheres, idosos, ou equivalentes do município sede da UNOESC e do HUST, conforme Resolução 240/97 do Conselho Nacional de Saúde.

§ 8.º Caberá ao CEP/UNOESC/HUST comunicar a CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando as informações e documentos necessários sobre as substituições efetuadas, devidamente homologadas pelas Instituições.

§ 9.º É vedado aos membros tanto aos titulares quanto aos suplentes exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

§ 10. O membro do Comitê poderá ter no máximo 3 ausências justificadas e 1 ausência não justificada, no período de 1 ano. O membro que tiver 2 ausências não justificadas e 4 ausências justificadas no período de 1 ano perderá o seu mandato, nos termos e na forma do presente Regimento.

§ 11. Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

§ 12. Os membros do Comitê não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 13. O CEP da UNOESC/HUST está localizado na Rua Getúlio Vargas, nº 2125, Campus I, Bloco I, Bairro Flor da Serra, no município de Joaçaba/SC e terá os seguintes horários de funcionamento e de atendimento ao público em geral e pesquisadores: das 13h às 17h, de segunda a sexta-feira; possui exclusividade de espaço físico e possui funcionário administrativo com dedicação exclusiva para as atividades deste Comitê, cujo funcionário, nos horários em que estiver dedicado ao CEP, não acumulará responsabilidades adicionais e alheias a esse Comitê.

§ 14. Formular e aprovar no primeiro bimestre anual o plano permanente de promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos para os membros do CEP e para a comunidade acadêmica; Periodicamente são realizados programas de capacitação interna aos membros do CEP e a comunidade acadêmica, que se configuram em cursos, minicursos, mesas redondas e palestras, a fim de promover a educação ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 5.º As propostas de pesquisa e de desenvolvimento como também sua efetivação e divulgação de pareceres do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) ocorrerão por meio da Plataforma Brasil.

Parágrafo único. É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa à apreciação do Sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores, dos CEP e das instituições envolvidas nas pesquisas.

Art. 6.º O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos será dirigido por um coordenador, eleito pelos membros do CEP, cuja homologação será feita pela Instituição Mantenedora, para um período de até quatro anos, permitida a recondução por 5 (cinco) vezes.

Parágrafo único. O coordenador é eleito por mais da metade dos membros, devendo observar-se o quórum mínimo para reuniões deliberativas.

Art. 7.º Ao coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos compete:

- I. convocar e presidir as reuniões;
- II. receber os protocolos de pesquisas e designar os relatores para a emissão de parecer;
- III. notificar a respeito de prazos;
- IV. apontar irregularidades e emitir pareceres;
- V. providenciar a substituição de membros;
- VI. exercer o voto de qualidade, nos casos de empate;
- VII. representar o Comitê em suas relações internas e externas.

Art. 8.º Na ausência do coordenador, o Comitê será presidido pelo vice-coordenador, eleito pelos membros do CEP, na mesma ocasião da eleição do coordenador, para um período de até quatro anos, permitida a recondução por 5 (cinco) vezes.

Art. 9.º O coordenador do Comitê será assessorado por um funcionário administrativo, a quem compete acompanhar a tramitação dos protocolos de pesquisa no sistema da Plataforma Brasil; elaborar as atas das reuniões e auxiliar o Colegiado nas questões operacionais para cumprimentos dos prazos.

Art. 10. O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos reunir-se-á ordinariamente pelo menos uma vez ao mês na modalidade virtual total e, extraordinariamente, sempre que convocado por seu coordenador ou por maioria simples de seus membros.

§ 1.º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos somente iniciará e deliberará em reunião com a presença de 50% mais um de todos os membros do CEP, que serão admitidos na reunião virtual pelo funcionário administrativo do CEP e as decisões serão tomadas por mais da metade dos membros.

§ 2.º Durante as reuniões será lavrada ata, assinada por todos os membros participantes, para registro de presença, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP/CONEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

§ 3.º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. 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. Os membros participantes das reuniões virtuais, devem utilizar local/ambiente restrito a fim de garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade.

Art. 11. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos deverão exercer suas funções nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. Aos membros do Comitê de Ética compete:

- I. Ler e analisar os protocolos de pesquisa indicados;
- II. Elaborar o parecer referente aos projetos indicados;
- III. Apresentar ao colegiado o seu parecer sobre determinado protocolo de pesquisa nas reuniões;
- IV. Participar da apreciação dos demais pareceres apresentados nas reuniões do CEP.

Art. 12. Quaisquer alterações da infraestrutura, composição de membros ou de funcionário administrativo do CEP serão comunicadas a Conep.

CAPÍTULO III DA TRAMITAÇÃO DAS PESQUISAS

Art. 13. As pesquisas encaminhadas pelo pesquisador responsável ao Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos serão submetidas à apreciação do colegiado, mediante parecer de um relator.

§ 1.º Poderão submeter projetos de pesquisa para análise do CEP, independente do nível da pesquisa se um trabalho de conclusão de curso de graduação, se de iniciação científica, mestrado, doutorado, que seja de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de “pesquisas envolvendo seres humanos”.

§ 2.º A pós-graduação pressupõe a existência de responsabilidade profissional, o desenvolvimento de competências nas áreas científica e metodológica e o conhecimento das normas de proteção aos participantes da pesquisa, por parte do pesquisador. Assim sendo, o pós-graduando tem qualificação para assumir o papel de pesquisador responsável. Por outro lado, a participação de alunos da graduação em pesquisas pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, o professor orientador deve figurar com pesquisador responsável.

§ 3.º A responsabilidade do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, seguido das atribuições:

- I. apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- II. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- III. desenvolver o projeto conforme delineado;
- IV. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- V. apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- VI. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- VII. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- VIII. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados; e
- IX. cumprir ao que dispõe a legislação e regulamentação vigente sobre o tema.

§ 4.º Serão incluídas em pauta somente aquelas pesquisas encaminhadas pelo pesquisador responsável através do sistema da Plataforma Brasil, com acesso através do endereço eletrônico disponibilizado no site do Comitê de Ética em Pesquisa e ou da própria CONEP.

§ 5.º Os pareceres dos relatores serão submetidos à deliberação dos membros do Comitê, classificando o projeto de pesquisa 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 da data de emissão do parecer na Plataforma Brasil para atender as solicitações. Decorridos este prazo o CEP terá 30 (trinta) dias emitir parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.
- 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. **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e
- 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.

§ 6.º A Pesquisa que não estiver acompanhada do respectivo protocolo documental, não será analisada.

§ 7.º Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP/CONEP.

§ 8.º O Comitê poderá valer-se de pareceres de pesquisadores e técnicos de outras instituições, quando julgar oportuno, através da consultoria ad hoc.

§ 9.º A pesquisa somente poderá ser iniciada após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos.

§ 10. O protocolo de pesquisa encaminhado para análise do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos deve atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

§ 11. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

§ 12. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

Art. 14. Da tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS): EAS é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas. Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves.

Parágrafo único. O formulário de notificação encontra-se disponível, no site do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 15. De acordo com projeto de pesquisa e sua metodologia, a documentação necessária para validação documental é:

METODOLOGIA	DOCUMENTOS
<p>Participantes da Pesquisa com a realização de entrevistas etc.</p>	<p>a) Folha de rosto assinada e digitalizada: Preenchida na Plataforma Brasil. b) Projeto de Pesquisa detalhado. c) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. d) Declaração da instituição Coparticipante da pesquisa (se for o caso). e) Termo de uso de imagem (se for o caso).</p>
<p>Participantes da Pesquisa com a utilização de Dados Coletados de Prontuários ou outras bases de dados</p>	<p>a) Folha de rosto assinada e digitalizada: Preenchida na Plataforma Brasil. b) Projeto de Pesquisa detalhado. c) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. d) Termo de compromisso para uso de dados de arquivo.</p>

	<p>e) Declaração da instituição Coparticipante da pesquisa: Assinada pelo responsável legal, carimbada e digitalizada.</p> <p>f) Termo de uso de imagem (se for o caso).</p>
<p>Pesquisa apenas com Dados Coletados de Prontuário (não envolve o Participante da Pesquisa)</p>	<p>a) Folha de rosto assinada e digitalizada: Preenchida na Plataforma Brasil.</p> <p>b) Projeto de Pesquisa detalhado.</p> <p>c) Justificativa para dispensa do TCLE.</p> <p>d) Termo de compromisso para uso de dados de arquivo.</p> <p>e) Declaração da instituição Coparticipante da pesquisa: Assinada pelo responsável legal, carimbada e digitalizada.</p> <p>f) Termo de uso de imagem (se for o caso).</p>
<p>Quando o Participante da Pesquisa é criança, adolescente ou legalmente incapaz</p>	<p>a) Folha de rosto assinada e digitalizada: Preenchida na Plataforma Brasil.</p> <p>b) Projeto de Pesquisa detalhado.</p> <p>c) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do pais ou responsáveis</p> <p>d) Termo de Assentimento (TA) criança, adolescente.</p> <p>e) Declaração da instituição Coparticipante da pesquisa: Assinada pelo responsável legal, carimbada e digitalizada.</p> <p>f) Termo de uso de imagem (se for o caso).</p>

§ 1.º Em cada modalidade de pesquisa e/ou área temática de investigação, além de respeitar os dispositivos da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, deve-se cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas. Nas áreas temáticas especiais citadas no Art. 2º, item IX, da Resolução CNS 466/2012, observar a necessidade da apresentação de documentos adicionais.

§ 2.º A postagem do protocolo de pesquisa é online através do sistema da Plataforma Brasil bem como o seu acompanhamento, emissão de notificações e remessa dos relatórios pelos pesquisadores responsáveis.

§ 3.º Definição dos termos mais utilizados no momento do preenchimento da folha de rosto na Plataforma Brasil:

- a) instituição proponente de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;
- b) instituição coparticipante da pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve.

CAPÍTULO IV DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 16. As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

I. a eticidade da pesquisa de acordo com a Resolução CNS 466/2012 implica em:

- a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
 - b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
 - c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e
 - d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.
- II. as pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:
- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
 - b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
 - c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
 - d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
 - e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;
 - f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
 - g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;
 - h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;
 - i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
 - j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes da pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;
 - k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;
 - l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;
 - m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem

contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III. as pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, deverão, ainda:

a) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

b) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

c) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes;

d) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

Art. 17. Procedimentos de qualquer natureza envolvendo seres humanos cuja aceitação ainda não esteja consagrada na literatura científica serão considerados como procedimentos de pesquisa e, portanto, deverão obedecer às normas do presente Regimento.

Parágrafo único. Os procedimentos referidos no caput do artigo incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

CAPÍTULO V DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 18. O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com o consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

I. a etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e
- c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

II. Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

III. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

- a) Explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- b) Esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;
- c) Não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.
- d) O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

V. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

- a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens III e IV, este último se pertinente;
- b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
- c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e
- d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

VI. Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

- a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes da pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações

passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

VII. na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

VIII. nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Parágrafo único. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

CAPÍTULO VI DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Art. 19. Para que a pesquisa com seres humanos seja realizada, é necessário que seja analisado, para cada caso, o risco, por meio de plano de monitoramento, oferecido pelo Sistema CEP/CONEP, onde constarão as possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual e coletivo, com previsão de cuidados para minimizá-los e de proteção aos participantes.

Art. 20. As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e
- b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

Art. 21. São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

Art. 22. O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente ao CEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Art. 23. Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

Art. 24. O Comitê de Ética em Pesquisa deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

Art. 25. O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

Art. 26. Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

Art. 27. As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo devem prever condições de serem suportadas pelos participantes, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

Art. 28. Tão logo constatada a superioridade de um método de estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo a todos os participantes os benefícios do melhor regime.

Art. 29. O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal da pesquisa.

CAPÍTULO VII DO PROTOCOLO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 30. O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo CEP, considerada a natureza e as especificidades de cada

pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO VIII DA OPERACIONALIZAÇÃO

Art. 31. Uma vez aprovado o projeto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos passa a ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

Art. 32. Os projetos de pesquisa que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais previstas na Resolução CNS 466/2012, após aprovação, serão encaminhadas para análise da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, podendo o pesquisador iniciar a pesquisa somente após receber o parecer desta segunda instância.

Art. 33. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 34. Os procedimentos adotados pelo CEP quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, se darão da seguinte maneira:

I - Quanto ao recesso Institucional:

a) ocorrerá entre os dias 23 de dezembro a 23 de Janeiro, devendo a Conep ser informada por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br, do período de recesso e que nesse período não haverá reunião para deliberação de parecer. Os participantes da pesquisa e seus representantes, em caso de dúvidas sobre a eticidade ou apresentação de denúncia durante o período de recesso poderão entrar em contato por meio do e-mail cep@unoesc.edu.br e conep.cep@saude.gov.br.

b) Será divulgada na página do CEP a cada início de ano letivo, o calendário das reuniões do CEP para deliberação de pareceres dos protocolos de pesquisa, que já prevê o recesso institucional que compreende o período de 23 de dezembro a 23 de Janeiro;

c) Será divulgada por meio de e-mail às coordenações dos cursos de graduação, pós-graduação e grupos de pesquisa, o calendário das reuniões do CEP para deliberação de pareceres dos protocolos de pesquisa;

II - Em caso de Greve Institucional:

a) Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional a instituição informará imediatamente a Conep por meio de e-mail, comunicará a comunidade de pesquisadores e intuições correlatas (coordenação dos cursos de graduação e pós-graduação e grupos de pesquisa) quanto a situação, informando sobre a interrupção temporária da tramitação dos protocolos pelo tempo que perdurar a greve; Comunicará aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimada da greve e que estes poderão entrar em contato com a Conep em caso de dúvidas sobre a eticidade e denúncias durante o período da greve, caso seja necessário, através do e-mail conep.cep@saude.gov.br

b) Quando do retorno da greve, a tramitação dos protocolos de projetos de caráter acadêmico TCC, mestrado e doutorado, seguirão calendário especial, com os prazos devidamente ajustados de acordo com a situação de cada um, divulgado na página do Comitê de Ética, para que não haja prejuízo para o andamento dos mesmos.

Art. 35. O prazo de vigência do registro e credenciamento do CEP é de 4 (quatro) anos. Ao final do período de 4 (quatro) anos a renovação do credenciamento deverá ser solicitada junto à Conep.

Art. 36. Os casos omissos no presente Regimento serão dirimidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos reunido com a presença de, pelo menos, dois terços de seus membros e, em grau de recurso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, conforme previsto pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 37. O presente Regimento deve ser aprovado por sua plenária com quórum mínimo de dois terços dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que aprovou.

Art. 38. O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo Conselho Universitário e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 39. Este Regimento entra em vigor nesta data, revogando-se o Regulamento aprovado por meio da Resolução n.º 158/Consun/2020 bem como as demais disposições em contrário.

Registre-se e publique-se.

Joaçaba/SC, 23 de agosto de 2023.

Prof. Ricardo Antonio De Marco
Presidente do Conselho Universitário