

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA CEP-UCEFF



**CHAPECÓ (SC)
2016**

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA CEP-UCEFF

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. Este Regimento estabelece a regulamentação do Comitê de Ética em Pesquisa da UCEFF Faculdades – CEP/UCEFF.

Art. 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa da UCEFF Faculdades – CEP/UCEFF tem a responsabilidade de fazer cumprir, nas atividades de pesquisa, as determinações, os requisitos e as condições éticas, estabelecidos na Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), expedida em 12/12/2012 que aprova as diretrizes e normas para programas e ações de pesquisa que envolve Seres Humanos e de acordo com a Resolução nº 370 do CNS, de 08/03/2007, que dispõe sobre o registro, credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP.

CAPÍTULO II

DA NATUREZA E DA FINALIDADE

Art. 3º. O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado *Inter* e transdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, de natureza técnica-científica, que tem como finalidades regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas que envolvem seres humanos, o cumprimento das exigências éticas e científicas fundamentais à defesa dos interesses, da integridade e da dignidade dos participantes da pesquisa.

Parágrafo Único: Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art. 4º. São objetivos do CEP-UCEFF:

- I. Defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, garantindo o seu bem-estar e a adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;
- II. Orientar o desenvolvimento da pesquisa institucional mediante a observância dos padrões éticos e científicos;

- III. Analisar e emitir parecer de acordo com os princípios éticos, emanados pela Resolução CNS/MS nº 466/12 e pelas normas e orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
- IV. Assegurar a formação continuada dos seus membros, dos pesquisadores da instituição e da comunidade acadêmica em geral.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º. O CEP-UCEFF possui as seguintes atribuições:

- I - Divulgar no âmbito comunitário e institucional as normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- II – Analisar e, emitir parecer devidamente justificado, sempre orientado pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- III – Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
- IV – Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- V – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- VI – Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- VII – Receber denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o custo normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

VIII – Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, encaminhando para sua apreciação nos casos previstos na regulamentação;

IX – Elaborar seu Regimento Interno.

§1º Constatado qualquer procedimento fora dos limites das legislações vigentes durante a execução de trabalhos de pesquisa, o CEP-UCEFF solicitará ao responsável a paralisação de sua execução até que a irregularidade seja sanada.

§2º Cabe a Direção da UCEFF a apuração de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar ao CEP e, em última instância, ao Conselho Acadêmico.

CAPÍTULO IV DA COMPOSIÇÃO

Art. 6º. O CEP-UCEFF, em sua composição, deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros titulares e 3 (três) suplentes, sendo constituído pelas seguintes representações:

I – Docentes da UCEFF – serão 6 (seis) representantes titulares e 2 (dois) suplentes de cada uma das áreas do conhecimento da Instituição, contratados em regime integral, de gêneros diferentes e com experiência na pesquisa científica, a saber:

- a) Ciências da Saúde;
- b) Ciências Exatas;
- c) Ciências Humanas e Sociais;
- d) Ciências Agrárias e Biológicas.

Parágrafo Único - O exercício das funções dos membros internos deve ser desempenhado, preferencialmente, por professores contratados em regime integral, dentro da sua jornada normal de trabalho.

II - Comunidade Civil de Chapecó – um representante titular e 1 (um) suplente da comunidade civil de Chapecó, representante dos usuários da instituição.

Parágrafo Único - A indicação dos membros externos será realizada via ofício de indicação, para o exercício de função honorífica, com a qual manifestam expressa concordância.

III – Consultores “*Ad hoc*” – pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

IV – Membros “*Ad hoc*” – pessoas pertencentes a grupos vulneráveis, comunidade e coletividades.

§1º Os membros dos incisos I e II serão eleitos ou indicados e os membros dos incisos III e IV serão convidados em demandas que exigem subsídios técnicos ou análise de um projeto específico, a exemplo da população indígena.

§2º A composição será definida pela Direção da UCEFF, em portaria específica, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares.

CAPÍTULO V DO MANDATO DOS MEMBROS

Art. 7º. O mandato dos membros do CEP-UCEFF será de 3 (três) anos, com possibilidade de recondução, desde que a renovação seja de pelo menos um terço dos membros internos.

Art. 8º. O CEP – UCEFF será dirigido por um Coordenador (a), eleito dentre seus membros, para um mandato de 3 (três) anos, sendo permitida recondução.

Art. 9º. Em caso de afastamento de algum membro do CEP-UCEFF, por razões pessoais ou profissionais, este deverá justificar por escrito as razões do afastamento ao Coordenador (a) do CEP, passando este a ser substituído pelo membro suplente.

Parágrafo Único: Caso o suplente esteja impossibilitado de assumir a vaga, o novo substituto será indicado pela Direção da UCEFF ou por seus pares no prazo de 30 (trinta) dias, devendo o Coordenador (a) comunicar o fato à CONEP.

Art. 10 – O membro do CEP-UCEFF que faltar a 3 (três) reuniões sem justificativa formalizada ou 5 ausências justificadas, poderá ser excluído e substituído.

Art. 11 – Todos os membros do CEP-UCEFF deverão participar anualmente de cursos, palestras e atividades de formação, internas e/ou externas, ministrados por especialistas na área de ética, estudiosos do assunto e que apresentem vivência em Comitês de Ética em Pesquisa.

Art. 12 - O CEP-UCEFF poderá convocar pesquisadores para esclarecimentos adicionais sobre seus projetos, bem como recorrer à participação de consultores, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de obter subsídios técnicos ou assessoramento especializado para suas decisões.

CAPÍTULO VI DA ORGANIZAÇÃO

Art. 13 – O CEP-UCEFF será constituído por um Colegiado e dirigido por um Coordenador (a) e por um (a) Secretária (a) que terão a responsabilidade dos trâmites documentais relativos aos protocolos de pesquisa, serviços de arquivo e informações gerais, provendo o desenvolvimento das atividades do Comitê.

Parágrafo único. O Secretário (a) terá função, exclusivamente administrativa, não sendo considerado membro do Comitê, porém, deverá seguir seus critérios éticos.

Art. 14 – Os projetos de pesquisa que envolverem seres humanos das áreas das Ciências da Saúde, Exatas, Humanas e Sociais, e Agrárias e Biológicas, deverão ser encaminhados a (o) Coordenador (a) do CEP-UCEFF, que designará, entre os membros do CEP, um relator (a) para análise e parecer consubstanciado e de mérito ético.

Art. 15 – É de competência do (a) Coordenador (a) do CEP-UCEFF convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias, receber, distribuir os protocolos aos relatores, controlar a distribuição dos pareceres aos relatores, notificar os prazos e informar o parecer ao interessado.

Art. 16 – É de competência do (a) Secretário (a) do CEP-UCEFF elaborar atas das reuniões, emitir e transcrever e comunicar pareceres.

Art. 17 – As reuniões do CEP-UCEFF ocorrerão com a presença de pelo menos metade dos membros titulares mais um ou seus substitutos e serão realizadas bimestralmente ou sempre que necessário, de acordo com decisões do (a) Coordenador (a).

Parágrafo Único: A convocação para as reuniões será realizada com prazo mínimo de 3 (três) dias, salvo em caso de extrema urgência.

CAPÍTULO VII DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 18 - Aos **membros do Comitê de Ética em Pesquisa** compete:

I - Estudar as matérias e os projetos que lhes forem distribuídos pelo Coordenador, emitir pareceres e relatá-los nos prazos estabelecidos;

II - Participar de reuniões, sessões de trabalho e demais atividades do Comitê, sempre que convocados;

- III – Co-responsabilizar-se pela legitimidade e regularidade das decisões e ações do Comitê;
- IV - Solicitar ampliação de prazo ou substituição de relatoria, em caso de impossibilidade de cumprimento das tarefas que lhes forem atribuídas;
- V - Sugerir ao Coordenador medidas julgadas necessárias ao efetivo desempenho das funções do Comitê;
- VI - Desempenhar atribuições e executar tarefas que lhes forem confiadas pelo Coordenador;
- VII - Cumprir e zelar pelo cumprimento das exigências éticas decorrentes das normas e procedimentos estabelecidos na Resolução CNS 466/2012 e das disposições constantes deste Regimento.

Parágrafo Único: Os membros do CEP-UCEFF deverão se isentar de análise, discussão e tomadas de decisões quando estiverem envolvidos na pesquisa.

Art. 19 - São atribuições **da Coordenação** do Comitê de Ética em Pesquisa:

- I – Dirigir, coordenar e supervisionar os trabalhos do Comitê e adotar as medidas necessárias à organização, ao funcionamento e ao cumprimento das finalidades e atribuições do Comitê;
- II - Definir o cronograma de reuniões semestrais do CEP;
- III - Convocar, definir a pauta e presidir as reuniões do Comitê;
- IV – Conduzir, em conjunto com a Direção de Ensino, os processos de indicação e de eleição dos docentes da UCEFF que irão integrar o CEP.
- V - Cumprir e fazer cumprir as exigências éticas decorrentes das normas e procedimentos estabelecidos na Resolução CNS 466/2012, as disposições constantes desta Resolução e as deliberações do Comitê;
- VI - Determinar as providências necessárias à formalização e à promulgação das decisões ou deliberações do Comitê;
- VII - Receber, distribuir os protocolos aos relatores, controlar a distribuição dos pareceres aos relatores, notificar os prazos e informar o parecer ao interessado.
- VIII - Convocar pesquisadores para prestarem esclarecimentos adicionais sobre seus projetos, sempre que for necessário à decisão do Comitê;
- IX – Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- X - Manter articulação regular com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, mediante relatórios periódicos das atividades do Comitê e dos projetos de pesquisa examinados e em acompanhamento;

XI - Zelar pela manutenção da confidencialidade científica e do sigilo ético relativo a dados constantes de projetos examinados ou a informações acessadas através dos procedimentos adicionais adotados para fundamentação de decisões do Comitê;

XII – Elaborar o relatório semestral das atividades do CEP (Anexo VIII);

XIII - Promover a disseminação de princípios, critérios e normas éticas que devem orientar a pesquisa com seres humanos.

Art. 20 - São atribuições **do (a) Secretário (a)** do Comitê de Ética em Pesquisa:

I - Publicar no site institucional o cronograma de reuniões semestrais do CEP;

II – Receber e protocolar os projetos de pesquisa e encaminhá-los ao Coordenador;

III – Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

IV – Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

V – Efetuar os registros das reuniões do Colegiado;

VI - Organizar e arquivar os documentos do CEP;

VII– Participar de cursos, palestras e atividades de formação na área de ética e pesquisa, ofertadas pela Instituição, difundindo os princípios, as normas e as legislações vigentes;

VIII – Manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando o cumprimento das normas do CEP e das pendências emitidas pelos relatores.

IX – Emitir, transcrever e comunicar pareceres.

Art. 21 - São atribuições **do (a) Pesquisador (a) responsável** pela pesquisa:

I – Apresentar o protocolo ao CEP-UCEFF e aguardar o pronunciamento do Comitê antes de dar início à pesquisa;

II – Elaborar o seguinte rol de documentos:

a) Projeto de Pesquisa (Anexo I)

b) Ofício para encaminhamento do Projeto de Pesquisa à Coordenação do CEP-UCEFF (Anexo II)

c) Termo de Compromisso (Anexo III)

d) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo IV);

III – Desenvolver o projeto conforme aprovação do CEP;

IV – Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais;

- V – Apresentar, a qualquer momento, dados solicitados pelo CEP-UCEFF;
- VI – Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) 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, fundamentalmente, perante o CEP-UCEFF ou a CONEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO VIII DO PROJETO DE PESQUISA

Art. 22 – O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador em português. Os itens do projeto podem variar de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados, entretanto todos os protocolos de pesquisa devem conter obrigatoriamente:

- A) **Tema:** contido no título.
- B) **Objetivo (s) da pesquisa:** o que se pretende pesquisar.
- C) **Relevância social:** importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador.
- D) **Local de realização da pesquisa:** com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo de pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso.
- E) **População a ser estudada:** características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade do gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa. Na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso.

- F) **Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identifica-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade de garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento.
- G) **Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base na fundamentação científica.
- H) **Cronograma:** duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo sistema CEP-CONEP.
- I) **Orçamento:** de acordo com o Art. 23, d.
- J) **Crítérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada.
- K) **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos, os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade.
- L) **Crítérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber.
- M) **Resultados do estudo:** garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.
- N) **Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.

CAPÍTULO IX

DOS PROCEDIMENTOS PROTOCOLARES

Art. 23 – O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento.

Parágrafo único. Somente serão apreciados os protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Art. 24 - O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

- A) **Folha de rosto:** todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa.
- B) **Declaração de compromisso do pesquisador responsável,** devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais.
- C) **Garantia** de que os **benefícios** resultantes do projeto **retornem aos participantes da pesquisa**, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.
- D) **Orçamento financeiro:** detalhar os recursos, fontes e destinação, forma e valor de remuneração do pesquisador, apresentar ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação.
- E) **Cronograma** que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo sistema CEP-CONEP;
- F) **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP, para apreciação.

- G) **Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária** e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
- H) Outros **documentos** que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;
- I) **Projeto de Pesquisa** original na íntegra.

CAPÍTULO XI

DA OPERACIONALIZAÇÃO

Art. 25 – O projeto de pesquisa será encaminhado ao CEP-UCEFF pelo pesquisador responsável em cópia impressa, de acordo com documentos e normas estabelecidas pelo Comitê e a Resolução CNS/MS nº 466/12, sendo que aqueles que não apresentarem os documentos exigidos não serão recebidos pela Secretaria do CEP.

Art. 26 – Os projetos de pesquisa com todos os documentos deverão ser protocolados junto a Secretaria do CEP-UCEFF, nos horários previamente definidos para o seu atendimento.

Art. 27 – O (a) Coordenador (a) do CEP-UCEFF constituirá o Protocolo de Pesquisa e nomeará, entre os membros do Comitê, um relator para a análise ética do Protocolo de Pesquisa, que deverá emitir parecer de mérito e consubstanciado de acordo com o que determina a Resolução CNS/MS nº 466/12 e o padrão vigente do CEP-UCEFF.

Parágrafo Único: O parecer que não se apresentar no padrão solicitado será reencaminhado ao relator para adequação.

Art. 28 – Os relatores, cuja identidade deverá ser sigilosa, emitirão pareceres contendo apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa, tendo prazo máximo de 30 (trinta) dias para apresentar os seus pareceres e 10 (dez) dias para checagem documental, totalizando 40 (quarenta) dias.

Art. 29 – O (a) Coordenador (a) poderá avaliar o parecer e contribuir com sugestões ao relator antes da avaliação do Comitê.

Art. 30 – Finalizado o parecer, este será submetido à avaliação do CEP-UCEFF em reunião, o qual receberá classificações em 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 contínuo em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

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”.

IV – **ARQUIVADO:** Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V – **SUSPENSO:** Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI – **RETIRADO:** Quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 31 – Sendo aprovado o Protocolo de Pesquisa, o CEP-UCEFF passa a assumir a corresponsabilidade, juntamente com os responsáveis pelas pesquisas e a CONEP, no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 32 – O CEP-UCEFF deverá manter em arquivo os protocolos de pesquisa e relatórios correspondentes por, no mínimo, 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

CAPÍTULO XIII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 33 – Ao serem publicados os resultados da pesquisa, de forma completa ou na forma de resumo, os responsáveis pela pesquisa deverão enviar uma cópia do trabalho ou a referência bibliográfica completa para o CEP-UCEFF, que o manterá em arquivo por 5 (cinco) anos, junto ao Protocolo de Pesquisa.

Art. 34 – Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa da UCEFF ficam sujeitos à obrigação de manter absoluto sigilo referente a questões éticas compreendidas no exercício de suas atribuições, bem como manter estrita confidencialidade no que diz respeito as ideias, propostas ou hipóteses de autoria de pesquisadores, contidas nos projetos analisados.

Art. 35 – O exercício das funções dos membros internos deve ser desempenhado, preferencialmente, por professores contratados em regime integral, dentro da sua jornada

normal de trabalho e os membros externos por ofício de indicação dos representantes dos usuários, para o exercício de função honorífica, com a qual manifestam expressa concordância.

Art. 36 – A presente designação submete-se *in totum* ao disposto no Art. 450 e parágrafo único do Art. 468 da CLT.

Art. 37 – As alterações à presente regulamentação são propostas mediante aprovação por 2/3 dos membros do Comitê e homologação posterior no Conselho Acadêmico.

Art. 38 – O CEP-UCEFF se obriga a comunicar à CONEP todas as alterações realizadas na sua composição.

Art. 39 – O CEP-UCEFF não analisa pesquisas que envolvam animais.

Art. 40 – Os casos omissos e as dúvidas quanto à aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa e pela Direção da UCEFF.

Art. 41 – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo Conselho Acadêmico.

Art. 42 – O CEP-UCEFF localiza-se na Rua Irineu Bornhausen, n° 2045 E, Bairro Quedas do Palmital, Chapecó-SC. Funciona das 13:30h às 17:30h, sendo que o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é feito das 18h30min às 22h30 min.



ANEXO I

MODELO DE PROJETO DE PESQUISA

**UNIDADE CENTRAL DE ENSINO FAEM FACULDADE
FACULDADE EMPRESARIAL DE CHAPECÓ
UCEFF FACULDADES**

ACADÊMICO

TÍTULO DO PROJETO

TEMA

Título do trabalho a ser desenvolvido.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: _____

EQUIPE DE PESQUISA: _____

Nome do acadêmico (a) – Para graduação.

Nome do (a) Professor (a) orientador (a) – Para Pós-Graduação

PROBLEMA

Refere-se a questão do objeto em estudo.

A DEFINIÇÃO DO PROBLEMA é a pergunta que a pesquisa pretende responder.

Todo problema está dentro de um tema.

OBJETIVOS DA PESQUISA

Os Objetivos dizem que as respostas que serão buscadas para o problema de pesquisa.

Devem ser apresentados o objetivo geral e os específicos. O objetivo geral indica uma ação mais ampla e os específicos as etapas do trabalho a serem realizadas para que se atinja o objetivo geral.

HIPÓTESE

Resposta provável ao problema formulado.

INTRODUÇÃO

Elaborar uma introdução sobre o assunto.

RELEVÂNCIA SOCIAL

Importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador.

DESECHO PRIMÁRIO

Esta pesquisa contribuirá para...

LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

Com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo de pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso.

POPULAÇÃO A SER ESTUDADA

Características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade do gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa. Na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso.

GARANTIAS ÉTICAS AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identifica-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade de garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento.

METODOLOGIA A SER UTILIZADA

É a descrição dos passos dados e dos procedimentos/recursos que serão utilizados no desenvolvimento da pesquisa. Assim, devem ser mostrados, de forma detalhada, os instrumentos, procedimentos e ferramentas dos caminhos para se atingir o objetivo da pesquisa, definindo ainda o tipo de pesquisa, a população (universo da pesquisa), a amostragem (parte da população ou do universo, selecionada de acordo com uma regra), os instrumentos de coleta de dados e a forma como os dados serão tabulados e analisados.

CRONOGRAMA

Duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo sistema CEP-CONEP.

Identificação da Etapa	Início (Mês / Ano)	Término (Mês / Ano)

ORCAMENTO FINANCEIRO

Detalhar os recursos, fontes e destinação, forma e valor de remuneração do pesquisador, apresentar ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação.

Identificação do item	Quantidade	Valor Total em Reais (R\$)
Ex: Folha A4	2 pacotes	30,00
Ex: Combustível	-	100,00

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Somente para a área da saúde.

INCLUSÃO: Devem ser apresentados, de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada. Especificar quem poderá participar da pesquisa (grupo, faixa etária, gênero, etnia...)

EXCLUSÃO: Dentre os indivíduos que podem participar, quais situações impediriam sua participação?

RISCOS E BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS NA EXECUÇÃO DA PESQUISA

RISCOS: Segundo a Resolução CNS 466/12, item V - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS: *“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo”.*

A análise de risco (mínimo ou maior que o mínimo, se for o caso) é componente imprescindível

à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema de CEP/CONEP em cada caso específico.

Por exemplo, em pesquisa com análise de dados, gravação ou filmagem, os participantes estão “expostos” à identificação, devido às informações coletadas (nome, imagem, voz...). O pesquisador garantir o sigilo sobre a identificação e as informações referentes ao participante com técnicas de anonimato e a possibilidade de interrupção ou cancelamento, em caso de entrevista.

BENEFÍCIOS: Toda pesquisa deve trazer um benefício para os seus participantes, direto ou indireto (importância do estudo ao participante, disseminar o conhecimento...).

CRITÉRIOS DE ENCERRAMENTO OU SUSPENSÃO DE PESQUISA

Devem ser explicitados, quando couber.

Exemplos: não ser aprovado pelo Comitê de Ética, descumprimento dos passos firmados entre pesquisador/Instituição e/ou pesquisador/Comitê de Ética, caso o participante não aceite participar da pesquisa.

RESULTADOS DO ESTUDO

Garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.

PALAVRAS CHAVE:

São palavras que identificam o seu projeto.

RESUMO

É a descrição detalhada do projeto.

REFERÊNCIAS

Relacionar todas as Referências utilizadas no projeto.

ANEXO II

OFÍCIO PARA O ENCAMINHAMENTO DO PROJETO DE PESQUISA A COORDENAÇÃO DO CEP-UCEFF

Chapecó, **DIA** de **MÊS** de **ANO**.

Ilma Sr.^a

Prof.^a Ms. Cleusa Teresinha Anschau

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UCEFF)

Faculdade de Chapecó

Senhor Coordenador,

Encaminhamos a V. Sa. o projeto de pesquisa intitulado “**(digitar o título do projeto de pesquisa por extenso e sem abreviaturas)**” sobre a minha responsabilidade, solicitando deste comitê a apreciação ética do mesmo. Aproveito para informá-lo que os conteúdos descritos no corpo do projeto podem ser utilizados no processo de avaliação do mesmo, e que:

- (a) Estou ciente das minhas responsabilidades frente à pesquisa, conforme a resolução 466/12 CNS-MS e, que a partir da submissão do projeto ao CEP, será estabelecido diálogo formal entre o CEP e o pesquisador;
- (b) Declaro que a coleta dos dados não foi iniciada, aguardando o parecer deste CEP para iniciar a pesquisa;
- (c) Estou ciente que devo acompanhar a tramitação do meu protocolo de pesquisa, por minha própria conta, junto à Plataforma Brasil;
- (d) Estou ciente de que as avaliações, possivelmente, desfavoráveis deverão ser, por mim, retomadas para correções e alterações;
- (e) Estou ciente de que os relatores, a coordenação do CEP e eventualmente a CONEP, terão acesso a este protocolo e que este acesso será utilizado exclusivamente para a avaliação ética.

Sem mais para o momento, agradecemos.

Atentamente,

Assinatura do responsável

Nome completo, por extenso, do professor responsável pela pesquisa
Nº do CPF ou Conselho de Classe do pesquisador responsável.

ANEXO III

TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Título da Pesquisa:

Professor Responsável:

Eu, pesquisador (a) responsável pela pesquisa acima identificada, declaro que conheço e cumprirei as normas do Comitê de Ética da Faculdade de Chapecó, e assumo, neste termo o compromisso de:

1	Somente iniciar a pesquisa após sua aprovação junto <i>ao</i> Comitê de Ética em Pesquisa da UCEFF.
2	Caso a pesquisa seja interrompida, informar tal fato ao CEP-UCEFF, de forma justificada.
3	Na ocorrência de evento adverso grave comunicar imediatamente ao CEP-UCEFF, bem como prestar todas as informações que me forem solicitadas.
4	Destinar os dados coletados somente para o projeto ao qual se vinculam. Todo e qualquer outro uso deverá ser objeto de um novo projeto de pesquisa que deverá ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa.
5	Apresentar relatório final, sobre o desenvolvimento da pesquisa ao CEP-UCEFF.

Chapecó, ____ de ____ de ____.

Assinatura do Pesquisador Responsável

ANEXO IV

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

ROTEIRO

- a) EM FORMA DE CONVITE: “Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa sobre (título do protocolo), de responsabilidade do (a) pesquisador (a) (nome) ... Ou, Seu (sua) filho (a) está sendo convidado (a) ...”.
- b) JUSTIFICATIVA: “Esta pesquisa justifica-se devido ao ...”.
- c) OBJETIVOS: “Os objetivos desta pesquisa são ...”
- d) PROCEDIMENTOS, LOCAL, DIA, HORA DA PESQUISA ETC: “A sua participação na pesquisa será em 2 encontros, pela parte da manhã, com duração aproximada de 15 minutos cada um ...”
- e) POSSÍVEIS DESCONFORTOS E RISCOS: “Você poderá sentir um pouco de desconforto...; ou, se for identificado algum sinal de desconforto psicológico da sua participação na pesquisa, o (a) pesquisador (a) compromete-se em orientá-lo (a) e encaminhá-lo (a) para os profissionais especializados na área...”
- f) BENEFÍCIOS: “Ao participar da pesquisa, você terá os seguintes benefícios: a); b); c) ...”
- g) ESCLARECIMENTOS: “Você terá a garantia de receber esclarecimentos sobre qualquer dúvida relacionada a pesquisa e poderá ter acesso aos seus dados em qualquer etapa do estudo ...”
- h) LIBERDADE: “Sua participação nessa pesquisa não é obrigatória e você pode desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento ...”
- i) SEM GASTOS E REMUNERAÇÃO: Havendo despesas: (Caso tenha alguma despesa relacionada à pesquisa (esclarecer qual o tipo de despesa que será ressarcida, por exemplo: alimentação; transporte), você terá o direito de ser ressarcido (a) e você não receberá pagamento pela sua participação no estudo ... Caso não haja possíveis despesas por parte do participante: “Você não terá qualquer despesa para participar da presente pesquisa e não receberá pagamento pela sua participação no estudo...”
- j) SIGILO E DA PRIVACIDADE: “As suas informações serão gravadas e posteriormente destruídas. Os dados relacionados à sua identificação não serão divulgados ...”
- k) DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS: “Os resultados da pesquisa serão divulgados ..., mas você terá a garantia do sigilo e da confidencialidade dos dados ...”
- l) DÚVIDAS: Caso você tenha dúvidas sobre o comportamento dos pesquisadores ou sobre as mudanças ocorridas na pesquisa que não constam no TCLE, e caso se considera prejudicado (a) na sua dignidade e autonomia, você pode entrar em contato com o (a) pesquisador (a) (nome e telefone), ou também pode consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Chapecó, pelo telefone (49) 3319 3838, no horário das 13h às 17h e das 19h às 22h30min, de segunda a sexta-feira.

Dessa forma, se você concorda em participar da pesquisa como consta nas explicações e orientações acima, coloque seu nome no local indicado abaixo.

Desde já, agradecemos a sua colaboração e solicitamos a sua assinatura de autorização neste termo, que será também assinado pelo pesquisador responsável em duas vias, sendo que uma ficará com você e outra com o (a) pesquisador (a).

Chapecó/SC, dia / mês / ano.

Nome do (a) participante: _____

Assinatura: _____

Nome do (a) pesquisador (a): _____

Assinatura: _____



ANEXO V

DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Solicito a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do projeto de pesquisa intitulado **“TITULO DA PESQUISA”**.

Seguinte justificativa:

_____ Ex: Trata-se de pesquisa retrospectiva com o uso de _____ (prontuários, processos, laudos – especificar).

DECLARO

AJUSTAR DE ACORDO COM A PESQUISA

- a) Que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou em base de dados para fins de pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética;
- b) O acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
- c) Assegurar o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do sujeito bem como a sua não estigmatização;
- d) Assegurar a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- e) O pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para confidencialidades dos dados de pesquisa;
- f) Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo;
- g) Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado.

Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de todos os sujeitos, assino este termo para salvaguardar seus direitos.

Chapecó/SC, dede 20...

Pesquisador Responsável

ANEXO VI

TERMO DE PROTEÇÃO DE RISCO E CONFIDENCIALIDADE

**(Somente para as pesquisas documentais: prontuários, fichas de pacientes, exames laboratoriais, etc.
APAGAR TODO ESTE TEXTO)**

Declaro que, ao ser facultado o acesso às informações sobre exames, observações de dados pessoais de indivíduo oriundos de documentos relativos a prontuários, julgamentos expressos em questionários, resultados de exames clínicos e laboratoriais e demais instrumentos de natureza documental, pertencentes aos arquivos **(nome da instituição)**, com a finalidade específica de coleta de informações para o desenvolvimento do protocolo de pesquisa intitulado **(título do projeto)**, de autoria de **(nome do orientador e orientando(s))** discente(s) do curso de **(nome do curso e da instituição que está cursando)**, será preservada a privacidade e a confidencialidade de tais documentos e dos seus sujeitos.

Declaro, também, que o procedimento proposto, na pesquisa assegura a confidencialidade dos dados e garante a privacidade dos sujeitos, bem como a proteção da sua imagem, impedindo o estigma e a utilização das informações em prejuízo de terceiros e da comunidade. Preservando, ainda, a autoestima e o prestígio dos envolvidos, tudo utilizando, apenas, para os fins propostos no protocolo de pesquisa.

Todo o referido é verdade.

Cidade / UF, dia / mês / ano.

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UCEFF)
Faculdade Empresarial de Chapecó – UCEFF
Rua Irineu Bornhausen, 2045-E
Bairro Quedas do Palmital
CEP: 89814-650
Chapecó – SC

ANEXO VII

DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DO LOCAL

Obs: se a pesquisa for realizada na UCEFF esta declaração deve ser assinada pela Direção (em nome da Lenir ou Cristian). Caso seja em outro local, deve ser assinada pelo Chefe de departamento ou cargo equivalente. Apagar esta informação após a leitura.

Cidade / UF, dia / mês / ano.

Ilma Sr. ^a
Prof. ^a Ms. ^a Cleusa Teresinha Anschau
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UCEFF)
Faculdade de Chapecó - Uceff

Prezado Coordenador,

Eu, (nome por extenso e sem abreviatura do responsável pelo local) declaro, a fim de viabilizar a execução do projeto de pesquisa intitulado (título do projeto por extenso), sob a responsabilidade do(s) pesquisador (es) (nome por extenso dos responsáveis pela pesquisa – todos) que a (nome por extenso do serviço – local onde será feita a coleta de dados), conforme Resolução CNS/MS 466/12, assume a responsabilidade de fazer cumprir os Termos da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde e demais resoluções complementares à mesma (240/1997, 251/1997, 292/1999, 304/2000, 340/2004, 346/2005, 370/2007 e 441/2011), viabilizando a produção de dados da pesquisa citada, para que se cumpram os objetivos do projeto apresentado.

Esperamos, outrossim, que os resultados produzidos possam ser informados a esta instituição por meio de Relatório anual enviado ao CEP ou por outros meios de praxe (especificar o meio caso deseje – palestra, folder e demais).

De acordo e ciente,

Assinatura do responsável

Nome completo, por extenso, CPF ou CR.

Carimbo ou marca d'água do Diretor ou responsável pela Instituição (escola, clínica, indústria, hospital e demais)

ANEXO VIII

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Inserir o instrumento de coleta de dados e o responsável pela pesquisa deverá rubricar a (s) página (s) no canto inferior direito.



ANEXO IX

RELATÓRIO FINAL DO ESTUDO

Nº do CAAE:

Data da Carta de Aprovação CEP:

Data do Relatório Final:

IDENTIFICAÇÃO

Título do Protocolo de Pesquisa:

Pesquisador Responsável:

Instituição:

Curso:

Área Temática: ***Classificação utilizada pelo CONEP***

NOME DE TODOS OS AUTORES

SUJEITOS DA PESQUISA

Número previsto de sujeitos a serem incluídos no estudo:

Número de sujeitos que foram efetivamente incluídos no estudo:

OBJETIVOS DA PESQUISA

(Descrição dos objetivos inicialmente propostos e se foram ou não realizados de acordo com os constantes no protocolo aprovado pelo UCEFF/CEP).

MÉTODO

(Explicitar se o método inicialmente proposto foi ou não realizado e, caso houve modificações/alterações, quais foram e por qual motivo. No caso de eventos adversos, apresentar a descrição de todos os eventos adversos ocorridos, sua relação com o estudo, quais as providências tomadas e quais as consequências. Mencionar também alterações no cronograma e no orçamento inicialmente previsto).

RESULTADOS

(Descrição resumida dos resultados esperados inicialmente e dos resultados efetivamente obtidos ou principais achados. Principais contribuições do estudo para a Ciência e para a Sociedade).

DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS PARA OS SUJEITOS PARTICIPANTES OU PARA INSTITUIÇÕES ONDE O ESTUDO FOI REALIZADO

(Descrição do tipo de divulgação que foi utilizada e como, ou apresentação do motivo para a não divulgação).

PUBLICAÇÕES GERADAS

(Tipo de publicação – trabalho em evento científico e modalidade apresentada, publicação em periódico, relatório, monografia. Informar de cada publicação: Título, Autores, Local, Editora ou Evento, Data. Anexar comprovantes de publicação ou de submissão a avaliação para publicação ou para apresentação).

Obs.: Se ainda não foram publicados os dados da pesquisa, informar de que forma será publicado.

Atenciosamente,

Pesquisador Responsável

ANEXO X

ROTEIRO DE ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO SEMESTRAL DO CEP

O relatório deve informar:

1. Reuniões:

- ✓ Periodicidade das reuniões;
- ✓ Descrição da dinâmica das reuniões;
- ✓ Percentual de presença dos membros;
- ✓ Demanda de Projetos: média de tempo dedicado à análise de projetos;
- ✓ Média de tempo de tramitação de projetos na plataforma.

2. Estrutura e funcionamento: informar se persistem ou se houve modificações das condições mínimas de funcionamento informadas no momento do registro CEP.

- ✓ Composição do colegiado adequada (multi e transdisciplinar), representante de usuários, etc.;
- ✓ Funcionário administrativo designado (exclusivo para o CEP ou não);
- ✓ Horário definido para funcionamento da secretaria, telefone para contato, sala exclusiva, arquivo, etc.);
- ✓ Demanda de Projetos.

3. Acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de Pesquisa: informar as medidas que foram tomadas.

- ✓ Relatório dos pesquisadores (periodicidade);
- ✓ Notificação de eventos adversos;
- ✓ Instauração de sindicâncias em caso de denúncias de irregularidades.

4. Papel Consultivo e Educativo do CEP: relacionar os eventos.

- ✓ Orientação fornecida e material consultivo disponibilizado a pesquisadores;
- ✓ Atividades executivas internas aos membros do CEP e a comunidade científica (a partir do cronograma previamente apresentado, relacionar os eventos);
- ✓ Atividades educativas para participantes da pesquisa e comunidade em geral.
- ✓ Reuniões com outros CEP;
- ✓ Participação dos membros em eventos, fóruns, seminários, mesas redondas.

O Relatório da demanda de Projetos analisados pelo CEP será consultado na Plataforma Brasil.