



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

ANEXO I

Da Resolução nº 25/CONSUNI/CPPGEC/UFFS/2019

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) é regido por este Regimento, pela Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), pela Resolução Nº 240, de 05 de junho de 1997, do CNS, e pelas demais normativas vigentes do CNS e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 2º O CEP/UFFS é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos nas diferentes áreas do conhecimento.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 3º O CEP/UFFS tem como atribuições:

I - defender os interesses dos participantes e dos proponentes de pesquisas envolvendo seres humanos, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com a legislação vigente, com as particularidades da pesquisa desenvolvida nas diferentes áreas acadêmico-científicas e com os princípios básicos da UFFS;

II - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (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;

III - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética em pesquisa;

IV - divulgar os princípios da ética na pesquisa, propor e organizar eventos, cursos e outras ações que possam contribuir para o desenvolvimento da pesquisa com seres humanos;

V - elaborar e revisar seu Regimento Interno;

VI - executar a análise ética de protocolos de pesquisa com seres humanos cuja documentação atenda aos requisitos estabelecidos pela legislação vigente, culminando numa



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

das seguintes categorias, conforme o caso:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
- b) **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, pois, por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência” enquanto esta não for completamente atendida;
- c) **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”;
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para o envio de respostas às pendências apontadas ou de recursos;
- e) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente, referente ao participante da pesquisa;
- f) **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética – neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Parágrafo único. Uma proposta de pesquisa com pendências de rápida solução pode ser encaminhada para aprovação *ad referendum* pelo relator e coordenador do CEP/UFGS, se assim o Colegiado do CEP/UFGS decidir, sem necessidade de aguardar até uma reunião do Colegiado CEP/UFGS para sua avaliação.

VII - encaminhar à CONEP protocolos aprovados cujos encaminhamentos são descritos no Capítulo IX.4 da Resolução 466/12;

VIII - analisar solicitação de emendas, extensões, notificações submetidas ao CEP/UFGS e validar solicitação de alteração de pesquisador responsável:

- a) **Emenda:** é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou;
- b) **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;
- c) **Notificação:** quando houver necessidade de encaminhamento de algum documento (Comunicação de Início do Projeto, Carta de Autorização da Instituição, Envio de Relatório Parcial ou Final ou outros documentos) sem alteração no conteúdo do protocolo.

Art. 4º Cabe adicionalmente ao CEP/UFGS:

I - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento do protocolo completo;

II- 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;

III - 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



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

processar-se em meio digital;

IV - receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

V - requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou, se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VI - manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva;

VII - encaminhar à CONEP, no primeiro bimestre de cada semestre, o relatório das atividades do CEP/UFGS, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 (seis) meses, sempre com cópia para a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação;

VIII - capacitar os membros do CEP/UFGS;

IX - colaborar para o aperfeiçoamento de outros CEP quando solicitado e na medida de sua disponibilidade;

X - analisar protocolos de pesquisa de outras instituições proponentes, quando encaminhados pela CONEP, na medida de sua disponibilidade e expertise;

XI - cumprir os prazos estabelecidos pela Norma Operacional nº 001/2013 e definidos nos Capítulos VI e VII deste Regimento.

CAPÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO

Art. 5º O CEP/UFGS, nos termos estabelecidos por este Regimento e pela legislação nacional vigente, é órgão autônomo e independente, estando vinculado diretamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPEPG).

§ 1º Cabe à PROPEPG garantir as condições necessárias para o pleno funcionamento do CEP/UFGS.

§ 2º Aos membros do CEP/UFGS deve ser assegurada plena autonomia e independência no exercício de suas atribuições e na tomada de decisões, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão ou constrangimento por parte de representantes da hierarquia superior da UFGS ou de interessados em determinada pesquisa.

Art. 6º O CEP/UFGS compreende a seguinte estrutura organizacional:

I – Coordenação;

II- Secretaria;

III - Colegiado.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

Art. 7º Os membros do CEP/UFFS não poderão ser remunerados no desempenho de suas funções, podendo apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados de outras obrigações na UFFS nos horários de seu trabalho no CEP/UFFS, dado o caráter de relevância pública da função.

Parágrafo único. O membro integrante do CEP/UFFS deverá apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

Art. 8º A carga horária semanal de atividade do coordenador, do vice-coordenador e dos membros titulares e adjuntos será definida em portaria específica.

CAPÍTULO IV DA COMPOSIÇÃO

Art. 9º A Coordenação será composta por 1 (um) coordenador e 1 (um) vice-coordenador, escolhidos pelos membros do CEP/UFFS e com mandato de 3 (três) anos, permitida uma única recondução.

§ 1º Na vacância do coordenador, o vice-coordenador assumirá a coordenação interinamente até completar o mandato.

§ 2º O Colegiado elegerá nova vice-coordenação na reunião seguinte ao desligamento para o mandato interino.

§ 3º No caso de vacância, os novos componentes da coordenação do CEP/UFFS poderão ser eleitos para um mandato interino e podendo ser reconduzidos.

Art. 10. A Secretaria do CEP/UFFS será composta por no mínimo 01 (um) servidor técnico-administrativo ocupante do cargo de Assistente em Administração ou Secretário-Executivo, a serviço da Coordenação do CEP/UFFS.

Art. 11. Os membros do CEP/UFFS terão mandato de três anos.

§ 1º No máximo, 2/3 (dois terços) de seus membros poderão ser reconduzidos para um único novo mandato, caso tenham interesse.

§ 2º Uma vez cumprido o tempo de mandato e de recondução, cada membro deverá manter-se afastado do CEP/UFFS por, pelo menos, 1 (um) ano antes de cumprir novo mandato.

§ 3º Quando em período de renovação de registro do CEP/UFFS junto à CONEP, os membros anteriormente designados devem manter-se em suas funções por um período que não exceda 90 (noventa) dias após o término do seu mandato, até a efetivação do novo registro.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

Art. 12. O Colegiado do CEP/UFFS será composto por:

I - 1 (um) representante titular e 1 (um) adjunto por *campus* da UFFS, exceto o *Campus* Chapecó;

II - 3 (três) representantes titulares e 3 (três) adjuntos do *Campus* Chapecó;

III - 1 (um) representante de usuários e 1 (um) adjunto, indicados, preferencialmente, em Chapecó, pelos Conselhos Municipais de Saúde e/ou Educação;

IV - 2 (dois) representantes titulares e 2 (dois) adjuntos indicados pela PROPEPG;

V - 1 (um) representante titular e 1 (um) adjunto indicados pela Pró-Reitoria de Graduação (PROGRAD);

VI - 1 (um) representante titular e 1 (um) adjunto indicados pela Pró-Reitoria de Extensão e Cultura (PROEC);

§ 1º Os membros do CEP/UFFS que representam os *campi* da UFFS serão escolhidos e indicados pelo respectivo Conselho de *Campus* e, após a anuência do CEP, serão designados em portaria expedida pelo Reitor.

§ 2º O Conselho de *Campus* deverá fazer a indicação dos nomes no prazo estabelecido pelo CEP/UFFS.

§ 3º Em caso de não indicação de nomes pelo Conselho de *Campus* no prazo estabelecido ou por qualquer outra justificativa formalmente apresentada, caberá ao CEP dirigir convite a qualquer servidor da UFFS em condições de exercer a função, independente de seu *campus* de lotação.

§ 4º O CEP/UFFS terá assegurado o direito de referendar ou não a indicação dos Conselhos de *Campus* de acordo com as necessidades de representação das áreas de conhecimento.

§ 5º A indicação dos servidores da UFFS deverá considerar os anos de experiência em pesquisa, de atuação na UFFS, de titulação e área de conhecimento necessária ao CEP/UFFS.

§ 6º O Colegiado terá caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma área, participando pessoas de ambos os sexos.

§ 7º O Colegiado poderá contar, ainda, com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à UFFS, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para análise de protocolos de pesquisa.

§ 8º Todos os servidores da UFFS são considerados consultores *ad hoc*.

Art. 13. Na impossibilidade de algum membro continuar a compor o Colegiado, este deverá comunicar, por escrito, à Coordenação do CEP/UFFS, no prazo máximo de 20 (vinte) dias antes da próxima reunião ordinária, para que o adjunto seja convocado.

§ 1º Na impossibilidade do adjunto assumir a titularidade ou na inexistência de adjunto, serão escolhidos novos membros titular e adjunto na forma do Art. 12 do presente Regimento.

§ 2º Caso o servidor da UFFS titular ou adjunto não comunique no tempo determinado a sua impossibilidade de continuar a compor o Colegiado, a Coordenação do CEP/UFFS comunicará o descumprimento deste Regimento ao Conselho de *Campus* de origem.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

Art. 14. O CEP/UFFS deverá ter, em sua composição, representantes das áreas de Ciências Humanas, Ciências da Saúde, Ciências Exatas e da Terra e Engenharias, Ciências Agrárias e Ciências Biológicas.

§ 1º É facultado ao CEP/UFFS deliberar em favor da ampliação do número de representantes dos *campi* no Colegiado mediante a aprovação de pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros titulares.

§ 2º A inclusão de novos membros seguirá os procedimentos definidos neste Regimento.

§ 3º A proporção de representantes das áreas no CEP/UFFS será determinada pela legislação vigente da CONEP, pela quantidade de protocolos de pesquisa submetidos por área e por este Regimento.

CAPÍTULO V DAS FUNÇÕES E ATRIBUIÇÕES DOS COMPONENTES

Art. 15. Compete ao Colegiado do CEP/UFFS:

I - cumprir as exigências éticas da Resolução n.º 466/12 e da legislação de ética em pesquisa com seres humanos, bem como as deliberações do Comitê;

II - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética em pesquisa;

III - divulgar os princípios da ética na pesquisa, propor, organizar e participar de eventos, cursos e outras ações que possam contribuir para o desenvolvimento da pesquisa com seres humanos;

IV - elaborar e revisar o Regimento Interno do CEP/UFFS;

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 - capacitar os membros do CEP/UFFS nas questões pertinentes à ética em pesquisa com seres humanos;

VII - analisar e deliberar sobre requerimento de matérias em regime de urgência;

VIII - contribuir na organização e manutenção do CEP/UFFS, apresentando informações atualizadas e proposições de melhorias;

IX - manter-se atualizado nos procedimentos de submissão e análise de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil esclarecendo dúvidas dos pesquisadores a esse respeito quando solicitado;

X - deliberar sobre as justificativas de ausências;

Art. 16. Compete ao coordenador do CEP/UFFS:

I - coordenar as reuniões e demais atividades do CEP/UFFS;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

- II - convocar os membros para reuniões do CEP/UFGS;
 - III - propor a pauta e a ordem dos trabalhos das reuniões;
 - IV – assinar os documentos oficiais emitidos pelo CEP/UFGS, incluindo os pareceres consubstanciados, preservando a identidade do relator;
 - V- confirmar indicação de avaliadores dos protocolos de pesquisa que não sejam *ad referendum*, submetidos ao CEP/UFGS;
 - VI - organizar a composição do CEP/UFGS e substituição de membros, quando necessário;
 - VII - exercer o direito ao voto de qualidade, nos casos de empate;
 - VIII - representar o Comitê em suas relações internas e externas;
 - IX - encaminhar à Comissão Nacional de Ética (CONEP), quando necessário, os projetos e os protocolos de pesquisa analisados;
 - X - elaborar relatórios semestrais e encaminhar à CONEP;
 - XI - receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo e encaminhar para deliberação do Colegiado para que este decida pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.
 - XII - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria – ouvido o Colegiado – e requerer a instauração de sindicância e outras medidas administrativas em casos de irregularidades de natureza ética na pesquisa, comunicando à CONEP e a outras instâncias, se for necessário;
 - XIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
 - XIV - emitir declarações a fim de atestar as horas trabalhadas por consultores *ad hoc* ou representantes dos usuários;
 - XV - solicitar consultor nos casos em que o Colegiado julgar necessário;.
 - XVI - apreciação das justificativas de ausência.;
- Parágrafo único.** Na ausência do coordenador, bem como na vacância do cargo, as atribuições descritas caberão ao vice-coordenador.

Art. 17. Compete ao vice-coordenador do CEP/UFGS:

- I - confirmar a indicação de relatorias para avaliação *ad referendum*;
- II - emitir parecer *ad referendum* em matérias já julgadas pelo Colegiado como urgentes ou de simples resolução, comunicando à Secretaria e à Coordenação, por correio eletrônico;
- III - encaminhar, quando necessário, à CONEP, os projetos e os protocolos de pesquisa *ad referendum* analisados;
- IV - atualizar as informações a respeito de relatórios e publicações de projetos já aprovados pelo CEP/UFGS e monitorar a cobrança junto aos pesquisadores;
- V - manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- VI - substituir o coordenador nos casos de sua ausência ou de vacância, respondendo



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

por suas atribuições, nos termos deste Regimento.

Art. 18. Compete à Secretaria:

- I - providenciar a convocação para as reuniões do CEP/UFS;
- II - organizar e secretariar as reuniões;
- III - redigir e lavrar as atas das reuniões;
- IV - realizar as atividades cabíveis junto à Plataforma Brasil e ao Sistema de Gestão de Processos e Documentos (SGPD e SEI-USAR) de recebimento, expedição e envio de protocolos, processos e documentos da UFS;
- V - manter sob sua guarda todo o material da Secretaria, garantindo o sigilo das informações;
- VI - manter atualizados os arquivos de todos os documentos produzidos e enviados pelo CEP/UFS, em meio físico e digital;
- VII - indicar avaliadores para protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/UFS, quando solicitado pela coordenação;
- VIII - receber as propostas para pautas das reuniões e encaminhá-las para a coordenação;
- IX - disponibilizar aos membros do CEP/UFS os documentos relativos às matérias em tramitação, especialmente, quando tratar-se de envio de documentos de pauta de reunião;
- X - atualizar as informações a respeito de relatórios e publicações de projetos já aprovados pelo CEP/UFS e providenciar a cobrança junto aos pesquisadores;
- XI - prestar apoio aos pesquisadores proponentes, relatores e membros do CEP/UFS, de modo a auxiliar o fluxo dos trabalhos;
- XII - subsidiar informações técnicas sobre a legalidade e formalidade de matérias de caráter normativo e de regulamentos de abrangência institucional e nacional a respeito do CEP/UFS;
- XIII - organizar correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/UFS;
- XIV - auxiliar a coordenação em suas tarefas administrativas;
- XV - auxiliar nas atividades de divulgação dos princípios da ética na pesquisa e na organização de eventos promovidos pelo CEP/UFS;
- XVI - realizar uma vez por semestre, nos meses de junho e dezembro, *back-up* de todas as informações do período de 5 (cinco) anos, para segurança das informações, mantendo-o em espaço físico seguro;
- XVII - auxiliar os membros na organização de modelos de documentação e suas atualizações;
- XVIII - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- XIX - redigir convocações, ofícios, memorandos e outros documentos necessários a pedido da coordenação;
- XX - desenvolver todas as atribuições dadas ao perfil de secretário na plataforma



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

Brasil;

- XXI - auxiliar a coordenação a elaborar relatórios para a CONEP;
- XXII - auxiliar a coordenação na organização e coleta de dados e textos informativos para a página do CEP/UFGS, no sítio da UFGS;
- XXIII - assegurar a atualização da página do CEP/UFGS;
- XXIV - orientar os novos membros sobre as leituras iniciais a serem feitas para desenvolvimento de suas tarefas;
- XXV - enviar aos novos membros todos os documentos que precisam ser preenchidos por exigência das resoluções e deste Regimento;
- XXVI - atender ao público externo por pelo menos 20 (vinte) horas semanais em horários disponibilizados na página do CEP/UFGS no sítio da UFGS;
- XXVII - informar à coordenação do CEP/UFGS seu período de férias ou de afastamento com, pelo menos, 30 (trinta) dias de antecedência;
- XXVIII - repassar à coordenação as informações relativas às férias ou afastamento dos membros do CEP/UFGS.

Art. 19. Compete aos membros titulares e adjuntos do Colegiado do CEP/UFGS:

I - cumprir as exigências éticas da Resolução n.º 466/12 e da legislação de ética em pesquisa com seres humanos, bem como as deliberações do Comitê;

II - atuar como representantes do CEP/UFGS em seus respectivos *campi*, como referências para pesquisadores e agentes de capacitação em ética em pesquisa, bem como em relatorias de protocolos submetidos ao CEP/UFGS;

III - informar à Secretaria do CEP/UFGS seu período de férias ou de afastamento com, pelo menos, 30 (trinta) dias de antecedência;

IV - enviar justificativa de ausência em reuniões para as quais forem convocados, via correio eletrônico, com cópia de leitura ao seu respectivo membro, adjunto ou titular, à Coordenação e à Secretaria do CEP/UFGS;

V - disponibilizar uma carga horária mensal de 4 (quatro) horas para atendimento da comunidade acadêmica;

VI - ministrar capacitação inicial ao novo integrante do CEP do seu respectivo *campus*.

§ 1º No caso de 2 (dois) novos integrantes no mesmo *campus*, a capacitação inicial será dada pela Coordenação ou por membro do CEP por ela designado.

§ 2º Os horários e locais de atendimento à comunidade acadêmica deverão ser informados à Coordenação Acadêmica do Campus.

VII - prestar apoio aos pesquisadores proponentes e membros do CEP/UFGS no processo de submissão dos protocolos na Plataforma Brasil e nas relatorias;

VIII - manter em absoluto sigilo questões éticas compreendidas no exercício de suas atribuições, bem como manter estrita confidencialidade no que diz respeito às ideias, propostas ou hipóteses de autoria de pesquisadores contidas nos projetos analisados;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

IX - isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise, situação que caracteriza impedimento ético devendo inclusive retirar-se da reunião no momento da deliberação sobre o protocolo;

IX - apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro;

XI - participar das reuniões e demais atividades do Comitê, quando convocados;

XII - requerer análise e decisão de matérias em regime de urgência;

XIII - manter-se atualizado nos procedimentos de submissão e análise de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil esclarecendo dúvidas dos pesquisadores a esse respeito quando solicitado;

XIV- debater e deliberar as matérias pertinentes às atividades do CEP/UFFS;

XV - elaborar e enviar o parecer do relator para os protocolos de pesquisa que lhe forem indicados obedecendo aos prazos estabelecidos pela legislação vigente e por este Regimento;

XVI - submeter o parecer dos protocolos de pesquisa sob sua relatoria à apreciação do Colegiado do CEP/UFFS e elaborar o parecer final do Colegiado;

XVII - debater os pareceres dos relatores e contribuir na elaboração do parecer do Colegiado do CEP/UFFS;

XVIII - recusar a relatoria no prazo máximo de 3 (três) dias a partir da indicação da relatoria na Plataforma Brasil.

CAPÍTULO VI DAS REUNIÕES

Art. 20. A presidência das reuniões será exercida pelo coordenador e, em seu impedimento ou ausência, pelo vice-coordenador, que contará com a Secretaria do CEP/UFFS para auxiliar nas atividades.

Art. 21. As reuniões serão instaladas com a maioria absoluta dos membros, ou seja, o primeiro número inteiro após a metade do Colegiado.

§ 1º Em caso de impedimento do titular, este deverá proceder ao previsto no Art.40, inciso I deste Regimento.

§ 2º Na impossibilidade de o adjunto participar da reunião, deverá também justificar sua ausência.

§ 3º A justificativa de ausência deverá ser enviada via correio eletrônico com cópia de leitura ao seu respectivo membro adjunto ou titular, à Coordenação e à Secretaria do CEP/UFFS.

§ 4º Após 30 (trinta) minutos do horário previsto para o início da reunião, não havendo *quorum* para sua instalação, a presidência encerrará o registro de presença e declarará a suspensão da reunião por falta de *quorum*.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

Art. 22. As decisões tomadas em reunião do CEP/UFFS serão por maioria simples, ou seja, o primeiro número inteiro após a metade dos membros presentes.

Art. 23. O CEP/UFFS se reunirá 2 (duas) vezes por mês em caráter ordinário e, extraordinariamente, por convocação de seu coordenador ou por solicitação da maioria simples de seus membros, ou seja, o primeiro número inteiro após a metade dos presentes em reunião.

Art. 24. O calendário de reuniões ordinárias e a data limite para a aceitação dos protocolos deverão ser divulgados na página do CEP/UFFS, no sítio do CEP/UFFS após a última reunião ordinária do semestre anterior.

Parágrafo único. Em caso de necessidade de alterações decorrentes de fatores além do controle do CEP/UFFS, estas alterações deverão ser publicizadas na página do CEP/UFFS, no sítio da UFFS e por meio de memorando circular aos servidores da UFFS até 1 (uma) semana após a deliberação.

Art. 25. As reuniões serão sempre fechadas ao público e realizadas em ambiente fechado que garanta privacidade.

Art. 26. As reuniões seguirão as seguintes etapas:

- I - verificação de presença dos membros e existência de *quorum* pela Secretaria;
- II - assinatura da pauta gerada pela Plataforma Brasil;
- III - assinatura da ata gerada pela Plataforma Brasil, referente às reuniões anteriores;
- IV - aprovação da ata completa referente à reunião anterior, que será assinada pela Coordenação e Secretaria do CEP/UFFS;
- V - informes gerais: da Coordenação, dos membros, da Secretaria;
- VI - inclusão ou exclusão de pontos de pauta e aprovação da pauta da reunião atual;
- VII - ordem do dia: apreciação de protocolos de pesquisa, emendas e notificações;
- VIII - encerramento da sessão.

Art. 27. As reuniões serão realizadas presencialmente e por videoconferência:

I - presencial: o termo "participação presencial" é compreendido como a presença física em uma mesma sala de reunião;

II - videoconferência: dado o caráter *multicampi* da UFFS, cada membro do CEP/UFFS estará em contato simultâneo com os demais membros, comunicando-se por imagem e som, tendo como única diferença que os membros permanecerão em seus respectivos *campi*, sem a necessidade de deslocamento, salvaguardando-se a presença de, no mínimo, 50% dos membros mais um presencialmente em um mesmo ambiente físico;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

Art. 28. As reuniões ordinárias serão distribuídas em turnos de até 4 (quatro) horas, podendo ser prorrogadas por até 30 (trinta) minutos, mediante proposta de qualquer membro e aprovação do Colegiado, limitando-se a 2 (dois) turnos diários.

Art. 29. As reuniões podem ser convocadas e realizadas de acordo com as necessidades do CEP/UFFS.

§ 1º A convocação para reuniões será feita com antecedência mínima de 5 (cinco) dias.

§ 2º Os servidores responsáveis pela videoconferência, embora não sejam membros do CEP/UFFS, deverão assinar os mesmos termos exigidos pela legislação vigente para garantia da confidencialidade das informações.

Art. 30. Quanto ao controle de presença em reuniões presenciais:

I - a lista de presença da reunião será avulsa e registrada em ata pela Secretaria e assinada por turno, cabendo à Secretaria do CEP/UFFS a conferência do *quorum* e das presenças no início de cada sessão;

II - para membros ausentes, serão registradas as expressões “AUSENTE” no caso de ausência não justificada ou de justificativa não aceita; ou “A. JUSTIFICADA” no caso de justificativa ter sido enviada em tempo e ter sido aceita;

Art. 31. Quanto ao controle de presença de reuniões por videoconferência:

I - a lista de presença da reunião será feita pela Secretaria e registrado em ata, cabendo à Secretaria do CEP/UFFS a conferência do *quorum* e das presenças no início de cada sessão;

II - Para membros ausentes serão registradas as expressões “AUSENTE” no caso de ausência não justificada ou de justificativa não aceita; ou “A. JUSTIFICADA” no caso da justificativa ter sido enviada em tempo e ter sido aceita;

Art. 32. O controle de presença dos membros será realizado considerando-se as convocações.

Art. 33. A pauta gerada pela Plataforma Brasil será assinada pelos membros presentes no campus Chapecó, no início de cada reunião.

Parágrafo único. Essa pauta apresenta informações sobre os projetos a serem apreciados na reunião e indicações de bloqueio ético e relatores convocados.

Art. 34. A pauta estará disponível na Plataforma Brasil para que cada membro possa acessá-la.

Art. 35. A ata da Plataforma Brasil é composta pelas informações da pauta gerada pela Plataforma Brasil e informações relativas à reunião descritas no inciso I, deste artigo:



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffrs.edu.br, www.uffrs.edu.br

I - a cada reunião será lavrada a ata a ser disponibilizada na Plataforma Brasil a todos os membros do sistema CEP/UFFRS/CONEP da qual constarão, no mínimo, as informações: data; local; horário de início e término da reunião; presidência; registro nominal dos presentes por turno; transcrição e apreciação das justificativas de ausência por turno; deliberação ética dos pareceres relatados de projetos, emendas e notificações; justificativas de projetos, emendas e notificações agendados para a reunião e não relatados, caso haja; deliberação ética dos pareceres *ad referendum* cujos pareceres consubstanciados foram emitidos no período compreendido desde a última reunião até a reunião em questão;

II – a ata será elaborada pela Secretaria e apreciada apenas pela Coordenação antes de sua postagem na Plataforma Brasil juntamente aos pareceres consubstanciados dos protocolos de pesquisa apreciados em até 3 (três) dias úteis após a reunião.

Art. 36. A ata relata todos os assuntos da pauta tratados na reunião:

I - A ata estará disponível aos titulares e adjuntos na Plataforma Brasil em até 7 (sete) dias úteis após a reunião;

II - A ata, após a aprovação, será assinada apenas pelo (a) responsável pela Secretaria e pela Coordenação e arquivada juntamente aos demais documentos da reunião.

Art. 37. Das ausências não justificadas:

I - a ausência não justificada em 2 (duas) reuniões consecutivas ordinárias do CEP/UFFRS acarretará na substituição automática do membro ausente;

II - a ausência não justificada em 3 (três) reuniões quaisquer do CEP/UFFRS no período de 1 (um) ano acarretará na substituição automática do membro ausente.

Art. 38. São motivos justificáveis de ausência em reuniões do CEP/UFFRS:

I - convocação de Colegiado superior da UFRS que tenha precedência ao CEP/UFFRS (CONSUNI, Conselho de *Campus*);

II - motivos relacionados à saúde do próprio membro do CEP/UFFRS ou de familiares que dele dependam (filhos, esposos, pais), mediante comprovação;

III - participação em eventos científicos, mediante comprovação;

IV - férias e afastamentos;

V - outros casos serão objeto de deliberação pelo Colegiado.

Parágrafo Único. Justificativas de ausência encaminhadas após a reunião, não serão consideradas.

Art. 39. A ausência de membro titular poderá ser justificada em até 6 (seis) reuniões de um semestre, somadas as ordinárias e extraordinárias:

I - justificativa da ausência deverá ser encaminhada à Secretaria com cópia ao coordenador do CEP/UFFRS com prazo mínimo de 36 (trinta e seis) horas anteriores ao início da reunião;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

II - cabe ao Colegiado apreciar e decidir sobre a aceitação da justificativa de ausência;

III - o membro adjunto deverá substituir o titular na reunião em que este estiver ausente, sendo que em caso de impossibilidade de substituição, a ausência do membro adjunto poderá ser justificada em até 2 (duas) reuniões no semestre, somadas as ordinárias e extraordinárias.

IV - as ausências serão computadas por reunião;

V - as ausências serão computadas a partir da nomeação do membro do CEP/UFGS em portaria;

VI - ultrapassado o limite de ausências justificadas, a Coordenação do CEP/UFGS automaticamente solicitará a indicação de novo membro à instância de origem.

Art. 40. A ausência em reuniões ordinárias ou extraordinárias de membros convocados não poderá acarretar em prejuízos ao pesquisador responsável e ao prosseguimento do protocolo da pesquisa por cuja relatoria assumiram o encargo.

§ 1º Em caso de ausência justificada de membro titular, o adjunto deverá assumir as relatorias que lhe couberam para a reunião.

§ 2º Caso o membro adjunto também esteja impedido de participar, o titular deverá instruir antecipadamente outro membro do CEP/UFGS que procederá a relatoria.

§ 3º Em caso de ausência, o membro adjunto também deverá enviar justificativa até 24 (vinte e quatro) horas antes do início da reunião.

Art. 41. O desligamento de membros do CEP/UFGS em decorrência de ausências nas reuniões será deliberado pelo Colegiado e comunicado à instância de origem.

CAPÍTULO VII DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 42. O CEP/UFGS procederá exclusivamente a análise de protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos.

Art. 43. Os protocolos de pesquisa serão encaminhados ao CEP/UFGS pelo pesquisador responsável exclusivamente pela Plataforma Brasil.

Parágrafo único. O CEP/UFGS não avaliará protocolos de pesquisa cujo cronograma indicar coleta de dados em andamento, já concluída ou com início previsto para data anterior à reunião de apreciação do protocolo.

Art. 44. A conferência da documentação exigida será realizada pela Secretaria do CEP/UFGS.

§ 1º É de responsabilidade do pesquisador informar-se sobre os documentos



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

obrigatórios para a submissão do protocolo ao CEP/UFFS, pela leitura da legislação vigente e pelo acesso à página do CEP, no sítio da UFFS.

§ 2º A checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão (texto extraído da CNS/NO 001/2013).

§ 3º Os protocolos que não contiverem todos os documentos obrigatórios anexados, não serão validados, sendo recusados até sua regularização.

Art. 45. O responsável acadêmico pela instituição proponente deverá assinar o termo de compromisso, de modo a assegurar as condições para o desenvolvimento do projeto de acordo com os princípios éticos, conforme segue:

I - no caso do pesquisador responsável ser docente da UFFS, o(a) coordenador(a) acadêmico(a), ou diretor (a) de *campus* deverá assinar a folha de rosto;

II - no caso do pesquisador responsável ser aluno de pós-graduação, o coordenador do Programa poderá assinar a folha de rosto;

III - no caso do pesquisador responsável ser também o(a) coordenador acadêmico(a) do *campus*, a folha de rosto deverá ser assinada pelo diretor do respectivo *campus*;

IV - todos os campos deverão estar devidamente preenchidos, incluindo os termos de compromissos que deverão ser preenchidos manualmente pelo pesquisador responsável e pelo responsável da instituição.

Art. 46. O coordenador e o vice-coordenador do CEP/UFFS confirmarão ou não a indicação da relatoria feita pela Secretaria seguindo os prazos regimentais.

§ 1º A reapresentação de um protocolo de pesquisa será encaminhada para o(a)mesmo(a) relator(a), exceto em situações nas quais isso não seja possível.

§ 2º Extraordinariamente, e conforme a natureza e as peculiaridades do projeto, a Coordenação pode constituir comissões relatoras, compostas por dois ou mais membros do CEP/UFFS.

Art. 47. Os relatores deverão enviar seus pareceres pela Plataforma Brasil até a data da reunião em que serão apreciados.

§ 1º No caso de impossibilidade de relatoria, o membro deverá recusá-la pela Plataforma Brasil e enviar e-mail à Secretaria do CEP/UFFS com cópia à Coordenação, em um prazo máximo de 3 (três) dias úteis a contar da confirmação da indicação de relatoria.

§ 2º A não recusa de relatoria no prazo estipulado no §1º deste artigo implicará a aceitação da relatoria.

Art. 48. Durante a análise de projetos em reuniões do CEP/UFFS, o relator deverá proceder à leitura de seu parecer, que será analisado e julgado pelo conjunto de seus membros, elaborando-se assim o parecer do Colegiado.

§ 1º No caso de ausência do relator, outro membro pode ser designado pela



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

Coordenação para que proceda a leitura do parecer do relator para análise pelo Colegiado.

§ 2º Cabe aos demais membros acompanhar a relatoria e verificar a documentação.

Art. 49. O parecer do Colegiado deverá ser elaborado pelo relator ou, em caso de ausência, pela Coordenação do CEP/UFFS, segundo norma operacional vigente, e enviado em até 48 h (quarenta e oito horas) após a reunião do Colegiado do CEP/UFFS.

Art. 50. Após o encaminhamento dos pareceres do Colegiado pelos relatores, o coordenador do CEP/UFFS elaborará os pareceres consubstanciados, preferencialmente acatando as deliberações do Colegiado e finalizando a ata da Plataforma Brasil.

Art. 51. Na reapresentação de protocolos com pendências apontadas pelo CEP/UFFS, além da apresentação de documentação obrigatória, conforme art. 44, §1º, deste Regimento, o pesquisador deverá apresentar, ainda, uma carta de pendências conforme modelo disponibilizado página do CEP/UFFS, no sítio da UFFS.

§ 1º Na ausência de carta de pendências, a documentação será recusada pela Secretaria do CEP/UFFS.

§ 2º O pesquisador deverá atender ou justificar o não atendimento das pendências indicadas no parecer consubstanciado, para análise do relator e/ou Colegiado.

§ 3º O pesquisador terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da emissão do parecer consubstanciado do CEP/UFFS, para atendimento e/ou para justificativa do não atendimento das pendências.

Art. 52. Protocolos com avaliação *ad referendum* seguirão as seguintes etapas:

I - após cada etapa, o responsável pela etapa atual deverá enviar comunicado por correio eletrônico ao responsável pela próxima etapa informando o número do CAAE e o fato de ser uma avaliação *ad referendum*;

II - de acordo com a apreciação do relator, o protocolo poderá ser aprovado imediatamente ou remetido à próxima reunião do Colegiado do CEP/UFFS.

Art. 53. Na reapresentação de protocolos com parecer de pendência com avaliação “*ad referendum*”, os prazos para avaliação são diminuídos:

I - avaliação de documentação e indicação de relatoria pela Secretaria quando a documentação for aceita: até 3 (três) dias úteis;

II - confirmação da indicação de relatoria pela coordenação até 3 (três) dias úteis;

III- envio do parecer do relator: até 5 (cinco) dias úteis a contar da confirmação da indicação de relatoria;

IV - envio do parecer do Colegiado e do parecer consubstanciado do CEP/UFFS até 3 (três) dias úteis, a contar do envio do parecer do relator.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
CÂMARA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
Rodovia SC 484 – Km 02, Fronteira Sul, Chapecó-SC, CEP 89815-899, 49 2049-3137
consuni.cppgec@uffs.edu.br, www.uffs.edu.br

Art. 54. Se houver necessidade, o Colegiado do CEP/UFFS deverá solicitar esclarecimentos adicionais aos pesquisadores, por correio eletrônico ou requerendo a presença de participantes da pesquisa durante as reuniões do CEP/UFFS.

Parágrafo único. Uma vez prestado o esclarecimento, o CEP/UFFS procederá à análise do processo.

Art. 55. O CEP/UFFS deverá notificar pesquisadores com relatórios semestrais em atraso.

CAPÍTULO VIII DAS PENALIDADES

Art. 56. O não cumprimento das atribuições específicas dos membros titulares e adjuntos, previstas no Capítulo V deste regimento, constitui infração, sendo a coordenação responsável pela advertência e, caso necessário, por levar à apreciação pelo Colegiado para providências.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 57. A responsabilidade do pesquisador no que concerne ao cumprimento de requisitos e normas éticas na pesquisa é indelegável e indeclinável, cabendo-lhe cumprir rigorosamente todos os procedimentos previstos na Resolução CNS 466/12, bem como nas demais normativas vigentes pertinentes à pesquisa com seres humanos.

Art. 58. O trabalho do Colegiado e da Coordenação, bem como dos consultores *ad hoc*, não será remunerado, sendo considerado de relevante interesse público.

Art. 59. Os casos omissos na presente regulamentação serão decididos pelo CEP/UFFS com a presença de pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros, e em grau de recurso, pela CONEP.

Art. 60. As alterações do presente Regimento serão propostas em reunião com *quorum* mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros e mediante aprovação da maioria dos membros presentes.

Art. 61. Disposições complementares a este Regimento, mas não contrárias, poderão ser regulamentadas por norma operacional do CEP/UFFS proposta em reunião com *quorum* mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros e mediante aprovação da maioria dos membros presentes.