



Ministério da Educação
Universidade Federal da
Fronteira Sul

Avenida Getúlio Vargas, 609-N
Edifício Engemede, 2º Andar
Chapecó - Santa Catarina
Brasil - CEP 89812-000

www.uffs.edu.br
contato@uffs.edu.br



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
Gabinete do Reitor

PORTARIA Nº 457/GR/UFFS/2011

O REITOR *PRO TEMPORE* DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL – UFFS, no uso de suas atribuições legais, resolve:

Art. 1º APROVAR, *ad referendum* do CONSUNI, o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, da Universidade Federal da Fronteira Sul – UFFS.

CAPÍTULO I NATUREZA E FINALIDADE

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Fronteira Sul - CEP/UFFS, é regido por este Regulamento, pela RESOLUÇÃO Nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), pela RESOLUÇÃO Nº 251, de 05 de agosto de 1997 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), e por resoluções posteriores do CNS e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

Art. 3º O CEP/UFFS é um colegiado interdisciplinar e independente que exerce um papel consultivo, educativo e deliberativo relativamente às atividades de pesquisa que envolvem seres humanos, fazendo cumprir as condições éticas estabelecidas na Resolução 196/96 do CNS.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFFS

Art. 4º O CEP/UFFS tem como atribuição fundamental defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com a legislação vigente, com os princípios básicos da UFFS e com a defesa da vida, em sua diversidade.

Art 5º O Comitê de Ética em Pesquisa está vinculado, mas não subordinado, à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UFFS.

Art. 6º O CEP/UFFS goza de autonomia e independência em relação a pesquisadores e suas instituições, a promotores e patrocinadores de pesquisa, e mantém sigilo dos dados, das informações e dos demais elementos referentes aos projetos analisados.

Art. 7º Cabe ao CEP/UFFS emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data limite estabelecida em seu calendário, para a avaliação dos projetos em cada reunião ordinária, enquadrando cada protocolo de pesquisa em uma das seguintes categorias:

I – aprovado;

II – com pendência: neste caso, o protocolo de pesquisa é considerado aceitável, até que os aspectos pendentes sejam esclarecidos ou ajustados, o que

1

HOMOLOGADO
Pela Resolução nº. 12/11 do CONSUNI

REVOGADO
Pela Resolução nº. 03/15 do CONSUNI /CPG



Ministério da Educação
Universidade Federal da
Fronteira Sul

Avenida Getúlio Vargas, 609-N
Edifício Engemede, 2º Andar
Chapecó - Santa Catarina
Brasil - CEP 89812-000

www.ufss.edu.br
contato@ufss.edu.br



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

deverá ser atendido no prazo máximo de 60 (sessenta) dias pelos proponentes pesquisadores;

III – retirado, quando transcorrido o prazo de revisão sem que os proponentes pesquisadores tenham se manifestado;

IV – não aprovado;

V – aprovado e encaminhado ao CONEP, nos casos previstos pela Resolução n.º 196 do CNS, item VIII. 4.c.

Art. 8º Cabe, adicionalmente, ao CEP/UFSS:

I – manter a guarda confidencial dos projetos de pesquisa;

II – acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

III – receber de pesquisadores ou sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou fatos adversos que podem representar mudança no curso previsto do protocolo de pesquisa, ensejando sua suspensão;

IV – requerer a instauração de sindicância ou outras medidas administrativas em casos de irregularidades de natureza ética na pesquisa, comunicando ao CONEP e a outras instâncias, se necessário for;

V – encaminhar trimestralmente à CONEP relação de projetos analisados, aprovados e concluídos, bem como aqueles suspensos, sempre com cópia para a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação;

VI – 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.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFSS

Art. 9º O CEP/UFSS será composto por:

I – um representante docente titular, mais seu suplente, do *campus* Cerro Largo, preferencialmente da área das Ciências Humanas e Sociais;

II – um representante docente titular, mais seu suplente, do *campus* Erechim, preferencialmente da área das Ciências Exatas e Tecnológicas;

III – um representante docente titular, mais seu suplente, do *campus* Laranjeiras do Sul, preferencialmente da área das Ciências Agrárias;

IV – um representante docente titular, mais seu suplente, do *campus* Realeza, preferencialmente da Área das Ciências Biológicas e da Saúde;

V – dois representantes docentes titulares, mais seus suplentes, do *campus* Chapecó, preferencialmente da área das Ciências Sociais e Humanas e da área das Ciências Biológicas e da Saúde;

VI – um representante e respectivo suplente indicados pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação;

VII - dois representantes dos usuários e seus suplentes, indicados pela Secretaria Municipal de Saúde de Chapecó e pela Secretaria Municipal de Educação.

§ 1º Todos os membros indicados serão nomeados pelo Reitor da UFSS.

§ 2º A indicação dos membros docentes do Comitê de Ética deverá considerar a sua experiência em pesquisa;

§ 3º Os trabalhos do CEP/UFSS serão acompanhados e assessorados por uma secretaria administrativa.



Ministério da Educação
Universidade Federal da
Fronteira Sul

Avenida Getúlio Vargas, 609-N
Edifício Engemede, 2º Andar
Chapecó - Santa Catarina
Brasil - CEP 89812-000

www.ufff.edu.br
contato@ufff.edu.br



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

Art. 10 O CEP/UFFS poderá contar com pareceristas *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos específicos, especialmente nos casos de projetos de pesquisa envolvendo grupos vulneráveis e comunidades indígenas.

Art. 11 O coordenador e o vice-coordenador do CEP/UFFS serão escolhidos pelos seus membros, com mandato de três anos, permitindo-se uma única recondução.

Art. 12 Os membros do CEP/UFFS terão mandato de três anos, e no máximo 2/3 de seus membros poderão ser reconduzidos para um novo mandato, caso tenham interesse.

Parágrafo único. No caso da impossibilidade de um dos membros continuar a compor o CEP, este deverá comunicar por escrito à Coordenação do CEP/UFFS para que, em prazo máximo de 30 dias, seja nomeado o suplente.

Art. 13 A ausência não justificada em três reuniões consecutivas ordinárias do CEP/UFFS acarretará a substituição do membro faltoso.

§ 1º A ausência poderá ser justificada por escrito, encaminhada à secretaria administrativa ou ao coordenador do CEP/UFFS;

§ 2º Cabe ao Comitê apreciar e decidir sobre a aceitação da justificativa de ausência.

§ 3º O suplente deve substituir o titular na reunião em que este estiver ausente.

CAPÍTULO IV DAS FUNÇÕES E ATRIBUIÇÕES DOS COMPONENTES DO CEP/UFFS

Art. 14 Compete ao Coordenador do CEP:

I – convocar e presidir as reuniões do CEP/UFFS;

II – coordenar as atividades do CEP/UFFS;

III – assinar os documentos oficiais emitidos pelo CEP/UFFS, incluindo os pareceres consubstanciados, preservando a identidade do parecerista;

IV – designar os avaliadores dos protocolos de pesquisa submetidos ao CEP, quer sejam estes membros do CEP/UFFS ou pareceristas *ad hoc*;

V – organizar a pauta das reuniões;

VI – providenciar a substituição de membros;

VII – exercer o voto de qualidade, nos casos de empate;

VIII – representar o Comitê em suas relações internas e externas;

IX – encaminhar, quando for necessário, os projetos e os protocolos de pesquisa analisados à CONEP/MS;

X – cumprir e fazer cumprir as exigências éticas da Resolução n.º 196/96, as disposições desta Resolução e as deliberações do Comitê.

Parágrafo único. Na ausência do Coordenador, o Comitê será presidido pelo Vice-coordenador.

Art. 15 Compete à Secretaria Administrativa:

I – secretariar as reuniões do CEP/UFFS;

II – redigir as atas das reuniões;

III – receber e protocolar os projetos/protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/UFFS;



Ministério da Educação
Universidade Federal da
Fronteira Sul

Avenida Getúlio Vargas, 609-N
Edifício Engemede, 2º Andar
Chapecó - Santa Catarina
Brasil - CEP 89812-000

www.uffs.edu.br
contato@uffs.edu.br



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

- IV – organizar a correspondência recebida e enviada pelo CEP/UFFS;
- V – arquivar os documentos enviados e produzidos pelo CEP/UFFS;
- VI – auxiliar o Coordenador em suas tarefas administrativas.

Art. 16 Cabe aos membros do CEP/UFFS:

- I – participar das reuniões e demais atividades do Comitê, quando convocados;
- II – emitir pareceres por escrito e assinados sobre a dimensão ética dos projetos de pesquisa nos prazos estabelecidos;
- III – debater e votar sobre pareceres consubstanciados produzidos pelo CEP;
- IV – zelar pela observância deste regimento e das exigências éticas da Resolução n.º 196/96.

Parágrafo único. O membro ou parecerista designado para emitir parecer sobre um determinado projeto poderá pedir substituição ou auxílio de um segundo relator, nos casos em que julgar necessário, no prazo máximo de até 3 (três) dias, contados do recebimento do processo.

Art. 17 Os membros do CEP ficam sujeitos à obrigação de manter absoluto sigilo referente às 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.

Parágrafo único. A obrigação de sigilo a que se refere o artigo anterior estende-se também a quaisquer outros servidores técnico-administrativos que estiverem presentes à reunião.

Art. 18 Os membros do CEP/UFFS não serão remunerados para o desempenho de suas atividades no Comitê. A cada membro docente da UFFS serão atribuídas horas atividade em seu Registro de Atividades Docentes, de acordo com a política de distribuição das atividades do magistério superior da Universidade Federal da Fronteira Sul.

Parágrafo único. Quando necessário, caberá ao coordenador da CEP/UFFS emitir declarações a fim de atestar as horas trabalhadas pelos suplentes ou pareceristas *ad hoc*.

CAPÍTULO V DAS REUNIÕES DO CEP/UFFS

Art. 19 O CEP/UFFS se reunirá uma vez por mês em caráter ordinário, e extraordinariamente por convocação de seu Coordenador ou por solicitação da maioria simples dos seus membros.

Art. 20 As decisões do CEP/UFFS serão tomadas por maioria absoluta de votos de seus membros presentes na reunião, resguardada a prerrogativa do voto adicional de desempate do Coordenador.

§ 1º As reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa funcionarão com a presença da maioria absoluta de seus membros, sendo este o quórum exigido para o exame de projetos e outras atividades constantes da pauta.

§ 2º Em caso de impedimento, os membros deverão avisar o Coordenador com, no mínimo, 24 horas de antecedência e solicitar sua substituição pelo respectivo suplente.



Ministério da Educação
Universidade Federal da
Fronteira Sul

Avenida Getúlio Vargas, 609-N
Edifício Engemede, 2º Andar
Chapecó - Santa Catarina
Brasil - CEP 89812-000

www.ufff.edu.br
contato@ufff.edu.br



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

§ 3º Não havendo quórum suficiente, a reunião será suspensa, sendo convocada reunião extraordinária;

§ 4º Cabe ao Comitê divulgar à comunidade acadêmica o calendário de suas reuniões.

CAPÍTULO VI DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 21 Os projetos a serem submetidos ao CEP/UFFS serão encaminhados pelo próprio proponente ou pesquisador responsável, com autorização da chefia de sua instituição ou órgão específico que tenha autoridade para assegurar as condições para o desenvolvimento do projeto de acordo com os princípios éticos.

Parágrafo único. Só serão recebidos e avaliados, com emissão de parecer consubstanciado, os protocolos de pesquisa cuja coleta de dados não tenha sido iniciada, cabendo esta responsabilidade exclusivamente ao(s) proponente(s) pesquisador(es).

Art. 22 Os documentos que devem, obrigatoriamente, acompanhar o protocolo de pesquisa são os seguintes:

I – Folha de rosto, disponibilizada pela Conep na sua *home page*;

II – Cópia do projeto de pesquisa, no qual se deve incluir, no mínimo, o exigido pela Res. CNS nº196/96, VI.2 e VI.3, dando especial atenção para que sejam desenvolvidos estudos recentes e que os procedimentos metodológicos sejam detalhados de acordo com as orientações específicas de cada área de conhecimento;

III - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, considerando a Res. CNS n.º 196/96-VI.3, elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos sujeitos, de acordo com modelo institucional disponibilizado na página do CEP. No caso das pesquisas que utilizarem prontuários de pacientes ou banco de dados, os pesquisadores deverão obter um Termo de Compromisso para Utilização de Dados com o responsável pela guarda destes dados na instituição;

IV - Orçamento detalhado do projeto de pesquisa: recursos, fontes e destino, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador, conforme disposto na Res. CNS n.º 196/96-VI.2.j;

V – Indicação do link para o currículo Lattes do responsável pelo projeto, seguindo a Res. CNS n.º 196/96-VI.4;

VI – Cronograma do desenvolvimento do projeto e plano de trabalho.

Parágrafo único. – Os documentos relacionados nos artigos anteriores devem ser entregues impressos em uma via, e o projeto deve ser gravado em CD, de acordo com o calendário estabelecido pelo CEP/UFFS.

Art. 24 O Coordenador do CEP/UFFS distribuirá os projetos e designará seus relatores imediatamente após a entrada e o registro dos mesmos ou no início das reuniões ordinárias do Comitê.

Parágrafo único. Extraordinariamente, e conforme a natureza e as peculiaridades do projeto, o Coordenador pode constituir comissões relatoras, integradas por dois ou mais membros do CEP/UFFS.



Ministério da Educação
Universidade Federal da
Fronteira Sul

Avenida Getúlio Vargas, 609-N
Edifício Engemede, 2º Andar
Chapecó - Santa Catarina
Brasil - CEP 89812-000

www.ufss.edu.br
contato@ufss.edu.br



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

Art. 25 Os relatores deverão emitir parecer consubstanciado, por escrito e assinado em um prazo máximo de 25 dias, a contar do recebimento do processo.

Parágrafo único. Após a reunião do Comitê, os relatores deverão encaminhar o parecer à Secretaria Administrativa, no prazo máximo de três dias úteis.

Art. 26 Se houver necessidade, o CEP/UFSS deverá solicitar esclarecimentos adicionais aos pesquisadores, conforme previsto no Art. 7º inciso II, desta Resolução;

Art. 27 Em casos excepcionais, durante ou após a realização da pesquisa, o CEP poderá requerer a presença de sujeitos da pesquisa ou outros sujeitos para esclarecimentos presenciais durante as reuniões do Comitê.

Parágrafo único. Neste caso, quaisquer representantes externos ao CEP não participarão nem presenciarão o processo decisório final sobre o caso, incluindo-se processo de votação, se for o caso.

Art. 28 Durante a análise dos processos em reuniões do CEP/UFSS, o relator, ou outro membro designado pelo Coordenador, deverá proceder à leitura de seu parecer, que será analisado e julgado pelo conjunto de seus membros, elaborando-se assim parecer consubstanciado final.

Parágrafo único. O membro do Comitê que estiver vinculado a um projeto de pesquisa em análise abstém-se de participar do seu julgamento, retirando-se da sessão durante o respectivo julgamento.

Art. 29 Os relatórios de pesquisa serão analisados, mas não relatados, exceto quando evidenciarem descumprimento de requisitos e normas previstos nos itens III, IV e V da Resolução CNS 196/96, inobservância de objetivos, condições e procedimentos previstos originalmente no projeto aprovado e que possam alterar o curso da pesquisa. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

Art. 30 Os relatórios analisados que estiverem de acordo com o projeto anteriormente aprovado receberão uma declaração do CEP/UFSS atestando tal fato.

Art. 31 Os relatórios que não estiverem de acordo com o projeto serão relatados em reunião, e o CEP/UFSS poderá decidir:

I - pela continuidade da execução da pesquisa, ou da divulgação dos resultados condicionada a modificações ou à correção de irregularidades;

II - pela suspensão temporária, para consulta a outros Comitês de Ética em Pesquisa ou à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;

III - pela suspensão definitiva da execução da pesquisa.

IV - requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e, no que couber, a outras instâncias.

Art. 32 Das decisões do CEP/UFSS cabe recurso da parte interessada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.



Ministério da Educação
Universidade Federal da
Fronteira Sul

Avenida Getúlio Vargas, 609-N
Edifício Engemede, 2º Andar
Chapecó - Santa Catarina
Brasil - CEP 89812-000

www.uffs.edu.br
contato@uffs.edu.br



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

Art. 33 Todos os projetos, relatórios e solicitações encaminhadas, juntamente com os respectivos pareceres e as decisões do Comitê, serão arquivados e preservados por 5 anos após o encerramento ou suspensão da pesquisa, conforme Capítulo VII.11 da Resolução 196/96.

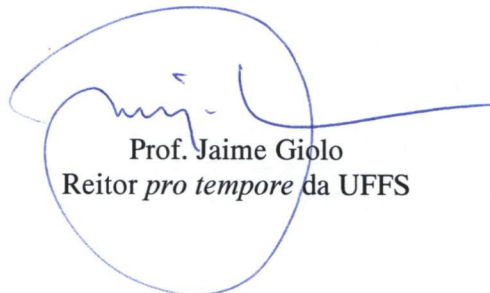
CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 34 A responsabilidade do pesquisador no que concerne ao cumprimento de requisitos e normas éticas na pesquisa é indelegável e indeclinável, cabendo-lhe cumpri-los rigorosamente, bem como os procedimentos previstos na Resolução CNS 196/96.

Art. 35 As alterações da presente regulamentação são propostas mediante aprovação da maioria dos membros do Comitê.

Art. 36 Os casos omissos na presente regulamentação serão decididos pelo CEP/UFFS.

Chapecó-SC, 16 de junho de 2011.



Prof. Jaime Giolo
Reitor *pro tempore* da UFFS