



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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

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

Art. 1.º O presente Regimento dispõe sobre a organização e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Universidade do Oeste de Santa Catarina – Unoesc e do Hospital Universitário Santa Terezinha - Hust, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

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

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

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

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

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

- I. descrição das características da população a ser estudada;
- II. descrição dos métodos que serão usados que atinjam diretamente os participantes da pesquisa;
- III. identificação das fontes de material de pesquisa;
- IV. descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- V. apresentação do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” – TCLE para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa;
- VI. descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- VII. descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- VIII. apresentação da previsão de ressarcimento de eventuais gastos aos participantes da pesquisa.

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

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

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

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

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

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

§ 4.º Os membros do Comitê, serão convocados após indicação pelos membros já nomeados do Comitê de Ética Unoesc/Hust. As indicações serão homologadas pelo responsável legal da instituição a fim de respeitar a autonomia do CEP.

§ 5.º O mandato dos membros, será de quatro anos, permitida a recondução por 5 (cinco) vezes.

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

§ 7.º Os membros Representantes dos Participantes de Pesquisa serão indicados conforme Resolução CNS nº 647/20, preferencialmente por Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou associações de participantes já estabelecidas, associações de portadores de patologias,

associações de moradores, associações de mulheres, idosos, ou equivalentes do município sede da UNOESC e do HUST.

§ 8.º Caberá ao CEP/UNOESC/HUST comunicar a CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando as informações e documentos necessários sobre as substituições efetuadas. Os membros substitutos serão convocados após indicação pelos membros já nomeados do Comitê de Ética Unoesc/Hust. As indicações serão homologadas pelo responsável legal da instituição a fim de respeitar a autonomia do CEP.

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

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

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

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

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

§ 14. O CEP da UNOESC/HUST irá formular e aprovar no primeiro bimestre anual o Plano de capacitação permanente para os membros do CEP e para a comunidade acadêmica; Periodicamente serão realizados programas de capacitação interna aos membros do CEP e a comunidade acadêmica, a fim de promover a educação ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme orienta a resolução CNS nº 706/2023.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 3.º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. Os membros participantes das reuniões virtuais, devem utilizar local/ambiente restrito a fim de garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade.

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

Parágrafo único. Aos membros do Comitê de Ética compete:

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

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

CAPÍTULO III DA TRAMITAÇÃO DAS PESQUISAS

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

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

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

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

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

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

§ 5.º Os pareceres dos relatores serão submetidos à deliberação dos membros do Comitê, classificando o projeto de pesquisa em uma das seguintes categorias:

- I. Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- II. Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de emissão do parecer na Plataforma Brasil para atender as solicitações. Decorridos este prazo o CEP terá 30 (trinta) dias emitir parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.
- III. Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
- IV. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- V. Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e
- VI. Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

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

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

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

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

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

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

§ 12. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto

original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

CAPÍTULO IV DA OPERACIONALIZAÇÃO

Art. 14. Uma vez aprovado o projeto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos passa a ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

Art. 15. Os projetos de pesquisa que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais previstas na Resolução CNS 466/2012, após aprovação, serão encaminhadas para análise da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, podendo o pesquisador iniciar a pesquisa somente após receber o parecer desta segunda instância.

Art. 16. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. Os procedimentos adotados pelo CEP quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, se darão da seguinte maneira:

I - Quanto ao recesso Institucional:

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

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

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

II - Em caso de Greve Institucional:

a) Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional a instituição informará imediatamente a Conep por meio de e-mail, comunicará a comunidade de pesquisadores e intuições correlatas

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

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

Art. 18. O prazo de vigência do registro e credenciamento do CEP é de 4 (quatro) anos. Ao final do período de 4 (quatro) anos a renovação do credenciamento deverá ser solicitada junto à Conep.

Art. 19. Os casos omissos no presente Regimento serão dirimidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos reunido com a presença de, pelo menos, dois terços de seus membros e, em grau de recurso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, conforme previsto pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 20. O presente Regimento deve ser aprovado por sua plenária com quórum mínimo de dois terços dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que aprovou.

Art. 21. O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelos membros do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP Unoesc/Hust e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Art. 22. Este Regimento entra em vigor nesta data, revogando o regimento anterior.

Registre-se e publique-se.

Joaçaba/SC, 14 de novembro de 2023.

Aprovado na Ata nº10/2023 aprovada em 14/11/2023.
Reunião colegiado Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Unoesc e HUST