Universidade do Contestado

# REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

## CEP-UNC, registro nº 0117

## CAPÍTULO I

## DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Regimento Interno disciplina a natureza, as finalidades, as competências, a composição, a organização e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Contestado (CEP-UNC), registro nº 0117, integrante do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep).

Art. 2º O CEP-UNC observará, no exercício de suas atribuições, a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, o Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, as resoluções, os despachos, as notas técnicas e os demais atos expedidos pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), bem como as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, nº 510, de 7 de abril de 2016, nº 647, de 12 de outubro de 2020, e nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, e a Norma Operacional CNS nº 001, de 30 de setembro de 2013, naquilo que não contrariem o novo marco legal.

Art. 3º O CEP-UNC é instância colegiada de composição interdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo, normativo, fiscalizador e educativo, dotada de independência e autonomia no exercício de suas atividades e deliberações.

Art. 4º O CEP-UNC tem por finalidade a análise, a revisão e a aprovação ética dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e de suas emendas, no âmbito da Universidade do Contestado, com vistas a assegurar os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos participantes de pesquisa, com especial atenção àqueles em situação de vulnerabilidade, e a resguardar os deveres éticos da comunidade científica.

§ 1º Adota-se, em todo o texto deste Regimento, a designação participante de pesquisa para referir-se ao indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e a autorização de seu responsável legal, aceita ser pesquisado.

§ 2º Não compete ao CEP-UNC a análise de pesquisas envolvendo animais.

Universidade do Contestado

Art. 5º O CEP-UNC detém autonomia para proferir seus pareceres, após o devido credenciamento ou acreditação, observadas as boas práticas clínicas, sendo vedada qualquer interferência de instância administrativa da instituição mantenedora no conteúdo de suas deliberações.

Art. 6º A atuação do CEP-UNC está sujeita à fiscalização e ao acompanhamento pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), na forma do art. 11 da Lei nº 14.874/2024.

Art. 7º O CEP-UNC vincula-se administrativamente à Reitoria da Universidade do Contestado, preservada a independência técnica do colegiado, que não se subordina a qualquer órgão ou setor da instituição mantenedora quanto ao mérito de suas análises.

Art. 8º O credenciamento do CEP-UNC tem validade de 4 (quatro) anos, devendo a renovação ser solicitada à Inaep com antecedência mínima de 90 (noventa) dias em relação ao término da vigência, na forma dos arts. 7º e 8º da Resolução CNS nº 706/2023.

## CAPÍTULO II
## DAS COMPETÊNCIAS E DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 9º Compete ao CEP-UNC:

I – analisar e decidir, sob o aspecto ético, os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e suas emendas, emitindo parecer consubstanciado e devidamente fundamentado;

II – assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisa, com especial atenção aos participantes em situação de vulnerabilidade;

III – assegurar que os projetos de pesquisa e os demais documentos submetidos à análise ética tratem adequadamente dos aspectos éticos relevantes e atendam às exigências regulatórias aplicáveis, inclusive as relacionadas às boas práticas clínicas;

IV – solicitar aos pesquisadores informações ou documentos adicionais, sempre que julgar necessário à adequada avaliação ética da pesquisa e à proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes de pesquisa;

V – solicitar informações adicionais aos participantes de pesquisa, quando julgá-las indispensáveis à proteção de seus direitos, de sua segurança e de seu bem-estar, na forma do art. 12, inciso IV, da Lei nº 14.874/2024;

VI – manter composição adequada, na forma deste Regimento e das normas do Sinep;

VII – eleger a coordenação dentre membros que não apresentem potencial conflito de interesse;

VIII – emitir os pareceres dentro dos prazos normativos;

IX – encaminhar à Inaep os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

X – garantir e manter o quórum necessário às atividades deliberativas;

XI – manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do colegiado;

XII – elaborar e revisar este Regimento Interno;

XIII – analisar protocolos de pesquisa de instituições proponentes localizadas na mesma unidade federativa do registro do CEP;

XIV – garantir a capacitação periódica de seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluído conteúdo direcionado e acessível aos Representantes de Participantes de Pesquisa;

XV – promover atividades educativas na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, junto aos seus membros e à comunidade em geral;

XVI – receber e apreciar, sob o aspecto ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Inaep;

XVII – manter comunicação regular e efetiva com a Inaep;

XVIII – receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem risco aos participantes de pesquisa; e

XIX – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa científica.

Art. 10. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP-UNC torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 11. Constatada infração ética na condução de pesquisa envolvendo seres humanos, o CEP-UNC adotará as providências cabíveis no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e procederá à notificação do conselho profissional competente, na forma do art. 59 da Lei nº 14.874/2024, observados o contraditório e a ampla defesa, comunicando ainda, quando couber, as demais instâncias competentes e o Ministério Público.

§ 1º A apuração observará o contraditório e a ampla defesa, assegurando-se ao pesquisador e aos demais envolvidos a comunicação prévia e fundamentada dos fatos apurados, o acesso aos elementos que instruem a apuração, prazo não inferior a 10 (dez) dias úteis para manifestação escrita e apresentação de provas, e decisão motivada do colegiado, da qual caberá recurso à Inaep.

§ 2º As denúncias e notificações poderão ser encaminhadas ao endereço eletrônico ouvidoria.cep@unc.br.

Art. 12. O CEP-UNC manterá permanentemente disponível ao público, na sua página institucional, a lista de seus membros com as respectivas qualificações profissionais, na forma do art. 9º, inciso V, da Lei nº 14.874/2024.

Art. 13. O CEP-UNC disporá de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manterá registros escritos de suas atividades e reuniões, na forma do art. 9º, inciso VI, da Lei nº 14.874/2024.

Art. 14. O CEP-UNC formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, plano de capacitação permanente de seus membros e de promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, dirigido também à comunidade acadêmica.

Art. 15. A revisão dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos não pode ser dissociada da análise de sua consistência científica.

## CAPÍTULO III
## DA COMPOSIÇÃO

Art. 16. O CEP-UNC manterá composição não inferior a 9 (nove) membros, dentre os quais, no mínimo, 1 (um) Representante de Participante de Pesquisa (RPP), observada a proporcionalidade estabelecida em norma específica, sendo a composição vigente aquela fixada no ato de designação em vigor, com a qual devem guardar identidade o formulário e os demais documentos apresentados à Inaep.

§ 1º O Representante de Participante de Pesquisa integra o colegiado na condição de membro titular, com direito a voz e voto.

§ 2º O colegiado terá sempre caráter multidisciplinar, não podendo mais da metade de seus membros pertencer à mesma categoria profissional, observado o equilíbrio de gênero.

§ 3º Na composição do colegiado será observada a diversidade de raça e cor, identidade de gênero, orientação sexual e a inclusão de pessoas com deficiência.

§ 4º Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros deverão comprovar experiência em pesquisa, caracterizada pela participação ativa em pesquisas científicas envolvendo seres humanos nos últimos 3 (três) anos, constante de currículo atualizado na Plataforma Lattes.

§ 5º O funcionário administrativo não integra o quadro de membros do CEP-UNC.

Art. 17. O CEP-UNC poderá contar com consultores ou membros ad hoc, externos ao colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos sobre matéria específica.

§ 1º Os consultores e membros ad hoc não integram o colegiado deliberativo, não possuem direito a voto e não participam das reuniões nem têm acesso à integralidade do protocolo sobre o qual foram convidados a manifestar-se.

§ 2º Para apresentar suas considerações, o consultor ou membro ad hoc permanecerá na sala com os demais membros e receberá do CEP-UNC apenas as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

§ 3º Nas pesquisas que envolvam grupos especiais, o CEP-UNC assegurará, sempre que possível, a participação, na discussão do protocolo, de 1 (um) representante do grupo especial, na qualidade de membro ad hoc, e de 1 (um) consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade envolvida, quando a pesquisa alcançar essa comunidade.

§ 4º O CEP-UNC poderá convidar especialistas externos ou representantes de grupos vulneráveis para contribuir com opiniões técnicas ou contextualizadas sobre projetos de pesquisa, sem direito a voto nas deliberações do colegiado.

Art. 18. O mandato dos membros do CEP-UNC é de 4 (quatro) anos, permitida 1 (uma) recondução, a critério do colegiado.

§ 1º O mandato da coordenação e da coordenação adjunta é de 4 (quatro) anos, permitida 1 (uma) recondução, a critério do colegiado.

§ 2º O mandato do Representante de Participante de Pesquisa é de 3 (três) anos, na forma do art. 11 da Resolução CNS nº 647/2020, e será explicitado no ato de designação.

§ 3º Ao término do mandato, o membro poderá permanecer em sua função por período não excedente a 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

Art. 19. A seleção dos membros será conduzida pelo próprio CEP-UNC, mediante chamamento dirigido aos setores da instituição para inscrição voluntária de pessoas que mantenham relação com atividades de pesquisa, considerando-se a atuação em cursos de graduação e de pós-graduação stricto sensu, a participação em capacitações institucionais e a experiência em pesquisa.

Parágrafo único. Concluída a seleção, o CEP-UNC encaminhará os nomes à instituição mantenedora, à qual compete exclusivamente homologar a nomeação por meio do ato de designação, não lhe cabendo a indicação de membros.

Art. 20. Para fins de deliberação ética, considera-se membro efetivo o membro titular regularmente investido ou o membro suplente formalmente convocado para substituí-lo em razão de ausência, impedimento, suspeição, afastamento ou vacância.

§ 1º A convocação do suplente será feita pela coordenação, por meio eletrônico, com registro em ata.

§ 2º A presença do membro suplente em reunião, sem convocação formal para substituição, não lhe confere direito a voto.

§ 3º Somente os membros efetivos possuem competência para emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas submetidas ao CEP-UNC.

Art. 21. Nas situações de vacância ou afastamento de membros, o CEP-UNC adotará as providências de substituição e comunicará o fato à Inaep, encaminhando as substituições efetivadas e as respectivas justificativas.

§ 1º Quaisquer alterações da infraestrutura, da composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP-UNC serão comunicadas à Inaep, observados os prazos e as formas previstos nos atos vigentes daquela Instância.

§ 2º Havendo alteração na composição dos membros, será mantido, no mínimo, 1/3 (um terço) dos membros da composição anterior.

§ 3º No caso de vacância do Representante de Participante de Pesquisa, o CEP-UNC providenciará sua substituição, observadas as disposições da Resolução CNS nº 647/2020.

Art. 22. Será tolerado o máximo de 5 (cinco) ausências justificadas por membro no decorrer do ano e de 1 (uma) ausência não justificada por semestre, sujeitando-se o membro que exceder tais limites ao desligamento, mediante deliberação do colegiado.

## CAPÍTULO IV
## DA COORDENAÇÃO, DOS MEMBROS E DO APOIO ADMINISTRATIVO

Art. 23. O CEP-UNC terá 1 (um) Coordenador e 1 (um) Coordenador Adjunto, eleitos dentre os membros do colegiado.

§ 1º A eleição será realizada pelos membros que compõem o colegiado, em reunião que observe o quórum mínimo exigido para as reuniões deliberativas, exigindo-se, para a escolha, a maioria absoluta do número total de membros titulares.

§ 2º Somente poderá ser eleito para a coordenação o membro que não apresente potencial conflito de interesse, assim entendida a existência de relação de confiança ou de subordinação com o interessado na decisão do colegiado.

§ 3º O resultado da eleição será registrado em ata e encaminhado à instituição mantenedora para homologação, bem como comunicado à Inaep.

Art. 24. Compete ao Coordenador:

I – convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;

II – propor a pauta das reuniões;

III – resolver as questões de ordem;

IV – assinar os documentos oficiais do CEP-UNC;

V – promover o planejamento das atividades do colegiado;

VI – distribuir aos relatores os protocolos de pesquisa recebidos;

VII – convocar formalmente os membros suplentes para substituição de titulares;

VIII – requerer a instauração de sindicância junto à autoridade competente, inclusive perante a Inaep, em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética;

IX – formular consultas, por iniciativa própria ou por deliberação do colegiado, sobre matérias atinentes às atribuições do CEP-UNC; e

X – exercer as demais atribuições inerentes à coordenação das atividades do CEP-UNC.

Art. 25. Compete ao Coordenador Adjunto substituir o Coordenador em suas ausências e impedimentos, auxiliá-lo no desempenho de suas atribuições e exercer as competências que lhe forem delegadas pelo colegiado.

Parágrafo único. Na ausência simultânea do Coordenador e do Coordenador Adjunto, a reunião será presidida pelo membro titular mais antigo no colegiado.

Art. 26. Compete aos membros:

I – comparecer e participar das reuniões do colegiado;

II – estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os protocolos que lhes forem distribuídos, emitindo parecer e proferindo voto quanto aos aspectos éticos da matéria em análise;

III – apresentar proposições sobre questões que envolvam o CEP-UNC;

IV – desempenhar as atribuições que lhes forem conferidas pelo colegiado ou pela coordenação;

V – declarar-se impedido nas hipóteses previstas neste Regimento; e

VI – manter sigilo das informações referentes aos protocolos apreciados e às demais matérias consideradas sigilosas pelo colegiado, sob pena de desligamento.

Art. 27. A instituição mantenedora designará funcionário administrativo com dedicação exclusiva para as atividades do CEP-UNC, ao qual compete:

I – secretariar as reuniões e lavrar as respectivas atas;

II – acompanhar a tramitação dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil;

III – organizar e manter o arquivo do CEP-UNC, assegurada a guarda sigilosa dos documentos;

IV – prestar atendimento aos pesquisadores, aos participantes de pesquisa e ao público em geral, no horário de funcionamento do Comitê; e

V – auxiliar o colegiado nas questões operacionais necessárias ao cumprimento dos prazos.

Parágrafo único. Nos horários em que estiver dedicado ao CEP-UNC, o funcionário administrativo não acumulará responsabilidades adicionais e alheias às do Comitê.

## CAPÍTULO V

## DAS RESPONSABILIDADES, DOS IMPEDIMENTOS E DOS CONFLITOS DE INTERESSE

Art. 28. Os membros do CEP-UNC dispõem de total independência na tomada de decisões e devem manter sigilo sobre as informações recebidas e os pareceres emitidos.

Art. 29. Todos os envolvidos na condução, no acompanhamento, na avaliação ou na aprovação da pesquisa devem zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato dos participantes de pesquisa, na forma do art. 17 da Lei nº 14.874/2024.

§ 1º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos é de ordem estritamente sigilosa.

§ 2º Os membros do CEP-UNC e todos os funcionários que tenham acesso aos documentos, inclusive em meio virtual, e às reuniões firmarão declaração escrita de confidencialidade, sob pena de responsabilidade.

Art. 30. É vedado, tanto aos membros titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício das atividades no âmbito do Sinep.

Art. 31. O membro que possua interesse de qualquer natureza na pesquisa em análise, ou vínculo com o patrocinador ou com os pesquisadores, fica impedido de participar da deliberação correspondente.

§ 1º O membro deverá declarar-se impedido antes do início da discussão, retirando-se do ambiente no momento da deliberação, com registro em ata.

§ 2º Qualquer membro poderá arguir a suspeição de outro, cabendo ao colegiado decidir sobre a arguição.

Art. 32. Os membros do CEP-UNC serão dispensados, nos horários de seu trabalho no Comitê, de outras obrigações nas instituições e organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 33. Os membros do CEP-UNC não serão remunerados pelo desempenho de suas funções no Comitê, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Art. 34. A instituição mantenedora do CEP-UNC promoverá e apoiará a capacitação de seus integrantes, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos relacionados à proteção dos direitos dos participantes de pesquisa, na forma do art. 10 da Lei nº 14.874/2024.

Art. 35. As decisões relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos serão tomadas com base nos princípios da autonomia, da não maleficência, da beneficência, da justiça e da equidade.

## CAPÍTULO VI
## DO FUNCIONAMENTO E DAS REUNIÕES

Art. 36. O CEP-UNC reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês, na primeira semana do mês, e extraordinariamente sempre que necessário, em periodicidade suficiente para assegurar o funcionamento regular do colegiado, a tempestividade da análise ética e o cumprimento dos prazos estabelecidos na Lei nº 14.874/2024.

§ 1º Havendo feriado ou outra circunstância excepcional, a reunião ordinária poderá ser transferida para a semana subsequente, mediante comunicação prévia aos membros.

§ 2º As reuniões extraordinárias serão convocadas pela coordenação, por iniciativa própria ou mediante requerimento de, no mínimo, 1/3 (um terço) dos membros titulares, em razão de demandas específicas ou do volume de trabalho do Comitê.

Art. 37. A convocação das reuniões será feita pela coordenação, por meio do endereço eletrônico institucional dos membros, acompanhada da respectiva pauta, com antecedência

mínima de 5 (cinco) dias corridos para as reuniões ordinárias e de 48 (quarenta e oito) horas para as extraordinárias.

Art. 38. As reuniões poderão ser realizadas nas dependências do CEP-UNC, por videoconferência ou em formato híbrido, conforme deliberação da coordenação, assegurados em qualquer modalidade o sigilo e a confidencialidade.

Art. 39. O quórum para instalação das reuniões é de mais da metade dos membros do colegiado, e as deliberações serão tomadas por maioria dos membros efetivos presentes.

Parágrafo único. Em caso de empate, o Coordenador exercerá, além do seu, o voto de qualidade.

Art. 40. As reuniões do CEP-UNC são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e da confidencialidade.

Parágrafo único. O pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, quando solicitado pelo CEP-UNC, vedada a sua presença no momento da deliberação final.

Art. 41. De cada reunião será lavrada ata, da qual constarão a data, o horário, o local e a modalidade da reunião, o registro dos presentes, as justificativas dos ausentes, os impedimentos e as suspeições declarados, as deliberações da plenária e o resultado das votações.

§ 1º A ata será disponibilizada a todos os membros no prazo máximo de 10 (dez) dias e submetida à aprovação do colegiado na reunião seguinte.

§ 2º As presenças serão registradas por meio de lista de presença assinada e, nas reuniões realizadas por meio eletrônico, pelo registro de data e hora de acesso.

Art. 42. Os protocolos de pesquisa serão distribuídos aos membros por ordem de entrada, na qualidade de relatores.

§ 1º Compete ao relator apresentar exposição detalhada do protocolo, com o seu conteúdo, forma e demais características que fundamentem a manifestação pela aprovação ou não da pesquisa, seguindo-se a manifestação dos demais membros.

§ 2º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vista, propor diligências ou o adiamento da discussão ou da votação, devendo apresentar sua manifestação até a reunião seguinte.

Art. 43. O parecer ad referendum poderá ser emitido pela coordenação desde que o assunto ou o parecer consubstanciado tenha sido apreciado ao menos uma vez pelo colegiado.

Parágrafo único. As deliberações ad referendum serão encaminhadas ao colegiado para homologação na primeira reunião seguinte.

## CAPÍTULO VII
## DA ANÁLISE ÉTICA E DOS PRAZOS

Art. 44. O prazo para a checagem documental do protocolo de pesquisa é de 10 (dez) dias úteis, contados da submissão.

Art. 45. O prazo para a análise e a emissão do parecer inicial é de 30 (trinta) dias úteis, contados da aceitação da integralidade dos documentos do protocolo.

Art. 46. O CEP-UNC poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador informações ou documentos adicionais, ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, antes da emissão do parecer, hipótese em que o prazo de análise ficará suspenso por até 20 (vinte) dias úteis.

Art. 47. O pesquisador disporá do prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às solicitações do CEP-UNC, podendo o processo de análise ser cancelado em caso de não atendimento no prazo estabelecido.

Art. 48. Os documentos requisitados pelo CEP-UNC devem estar previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento ou neste Regimento Interno, e guardar pertinência com a matéria analisada.

Art. 49. A apreciação do protocolo culminará em uma das seguintes decisões:

I – aprovação da pesquisa;

II – não aprovação da pesquisa; ou

III – suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança, especialmente em relação ao participante de pesquisa.

§ 1º A solicitação de ajustes ou de informações adicionais de que trata o art. 46 antecede a decisão e não constitui, por si, deliberação sobre o mérito ético do protocolo.

§ 2º As decisões do CEP-UNC serão registradas em parecer consubstanciado, arquivado digitalmente na Plataforma Brasil, com identificação clara do estudo, dos documentos examinados e da data da análise.

Art. 50. Das decisões de não aprovação cabe recurso, na forma da legislação vigente, sendo a Inaep a instância recursal das decisões proferidas pelo CEP-UNC.

Art. 51. O protocolo que não estiver acompanhado da documentação exigida não será submetido à análise de mérito ético, caracterizando-se pendência documental.

## CAPÍTULO VIII
## DO ACOMPANHAMENTO DAS PESQUISAS APROVADAS

Art. 52. Aprovado o protocolo, o CEP-UNC acompanhará a execução da pesquisa até o seu encerramento, zelando pela dignidade, pela segurança e pelo bem-estar dos participantes de pesquisa e pela observância das boas práticas clínicas e científicas, na forma do art. 23 do Decreto nº 12.651/2025 e do art. 15 da Resolução CNS nº 706/2023.

§ 1º O acompanhamento será exercido mediante a apreciação dos relatórios encaminhados pelos pesquisadores, a análise das emendas e das notificações recebidas e a adoção de outras estratégias de monitoramento proporcionais ao risco inerente à pesquisa.

§ 2º A corresponsabilidade do CEP-UNC pelos aspectos éticos da pesquisa, de que trata o art. 10, subsiste durante toda a execução do estudo.

Art. 53. O pesquisador responsável encaminhará ao CEP-UNC:

I – relatório parcial sobre o andamento da pesquisa, anualmente e sempre que solicitado, na forma do art. 53 da Lei nº 14.874/2024;

II – relatório final, no prazo de até 30 (trinta) dias contados do encerramento previsto no cronograma aprovado;

III – comunicação imediata dos eventos adversos graves ou inesperados ocorridos durante a pesquisa, na forma do art. 55 da Lei nº 14.874/2024;

IV – comunicação das violações do protocolo de pesquisa, na forma do art. 56 da Lei nº 14.874/2024; e

V – comunicação da descontinuidade da pesquisa, temporária ou definitiva, acompanhada das justificativas técnico-científicas que a embasaram e de relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção, entregue no prazo de 30 (trinta) dias úteis, na forma do art. 57 da Lei nº 14.874/2024.

Parágrafo único. Em se tratando de ensaio clínico, a comunicação de descontinuidade será acompanhada do plano de acompanhamento e assistência aos participantes da pesquisa descontinuada.

Art. 54. Recebidos os relatórios e as comunicações de que trata o art. 53, o colegiado os apreciará e poderá:

I – tomar ciência e determinar o arquivamento;

II – solicitar esclarecimentos ou documentos complementares, observado o art. 48;

III – determinar a modificação do protocolo ou do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

IV – suspender a pesquisa, quando houver risco aos participantes de pesquisa, na forma do art. 49, inciso III; ou

V – instaurar a apuração de infração ética, na forma do art. 11.

Parágrafo único. A descontinuidade de pesquisa por motivos não considerados relevantes pelo colegiado caracteriza infração ética, nos termos do art. 57, § 2º, da Lei nº 14.874/2024.

Art. 55. O CEP-UNC manterá arquivados o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, contado do encerramento do estudo, admitido o arquivamento em meio digital, e comunicará à Inaep e, quando couber, à autoridade sanitária a ocorrência de eventos adversos graves.

## CAPÍTULO IX

## DAS CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Art. 56. O CEP-UNC possui sede no Campus Universitário de Mafra da Universidade do Contestado, situado na Avenida Presidente Nereu Ramos, nº 1071, Bairro Jardim Moinho, Mafra, Santa Catarina, CEP 89.306-076, ocupando conjunto próprio de salas localizado no Bloco F, primeiro andar, identificado por sinalização específica na porta, compreendendo a sala da secretaria, a sala da coordenação e a sala de reuniões do colegiado.

§ 1º O espaço físico é de uso exclusivo do CEP-UNC e assegura o sigilo e a confidencialidade das informações, dos documentos e das reuniões do colegiado.

§ 2º A instituição mantenedora manterá sinalização interna e externa que facilite o acesso ao Comitê.

Art. 57. O atendimento aos pesquisadores, aos participantes de pesquisa e ao público em geral ocorre de segunda a sexta-feira, das 13h às 17h e das 18h às 22h, em conformidade com o horário de funcionamento da Universidade do Contestado.

Art. 58. O CEP-UNC dispõe de contato telefônico de uso exclusivo, pelo número (47) 3641-5515, ramal 5515, e de endereço eletrônico institucional de uso exclusivo, comitedeetica@unc.br, mantidos ativos e monitorados.

Parágrafo único. A instituição mantenedora disponibiliza página exclusiva do CEP-UNC no sítio institucional, no endereço https://unc.br/pesquisa/comite_etica/cep.

Art. 59. A instituição mantenedora assegura ao CEP-UNC equipamentos de informática com acesso à internet, mobiliário adequado, material de consumo e arquivo com chave, todos de uso exclusivo do Comitê.

Art. 60. O CEP-UNC conta com funcionário administrativo de dedicação exclusiva para as suas atividades, na forma do art. 27 deste Regimento.

Art. 61. Compete ainda à instituição mantenedora homologar a eleição da coordenação, manter a composição adequada do colegiado, assegurar a participação dos Representantes de Participantes de Pesquisa, assegurar que sejam indicados membros com experiência em pesquisa envolvendo seres humanos, incentivar e apoiar as atividades educativas do Comitê,

assegurar a autonomia do CEP-UNC no exercício de suas atividades e deliberações e apresentar previsão de demanda de projetos que justifique a sua atividade.

## CAPÍTULO X
## DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 62. Nas situações de greve ou de recesso institucional, o CEP-UNC comunicará imediatamente a Inaep e dará ampla divulgação eletrônica à comunidade de pesquisadores e aos participantes de pesquisa.

I – em caso de greve institucional, informará se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e por quanto tempo esta permanecerá paralisada, total ou parcialmente, as formas de contato durante o período, a adequação dos prazos dos trabalhos de caráter acadêmico eventualmente atingidos e as providências para a regularização da tramitação após a paralisação;

II – em caso de recesso institucional, informará, com a devida antecedência, o período exato de duração e as formas de contato com o CEP-UNC e com a Inaep, de modo que pesquisadores e participantes de pesquisa permaneçam assistidos.

Art. 63. Os casos omissos neste Regimento serão apreciados e decididos pelo colegiado do CEP-UNC, observada a legislação vigente.

Art. 64. Este Regimento Interno será aprovado pela plenária do CEP-UNC, com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) de seus membros, comprovando-se a aprovação por meio de ata da reunião ou das assinaturas dos membros no próprio documento.

Parágrafo único. As alterações deste Regimento observarão o mesmo quórum previsto no caput e serão submetidas à Inaep.

Art. 65. Este Regimento Interno somente entrará em vigor após a aprovação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), revogadas as disposições em contrário, em especial o Regimento aprovado em 2 de junho de 2023.

Aprovado pela plenária do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Contestado em reunião extraordinária realizada em 30 de outubro de 2026.

Mafra, Santa Catarina, 30 de outubro de 2026.