



FACULDADE CATÓLICA DE SANTA CATARINA (FACASC)

Recredenciada pela Portaria Ministerial n. 205, de 03/02/2017 (DOU n. 26, de 06/02/2017, seção 1, p. 23)

Rua: Deputado Antônio Edu Vieira, 1524 - Bairro: Pantanal

88040-245 - Florianópolis (SC) - Brasil - CNPJ nº 82 898 891/0005-33 - Fone/Fax: (48) 3234-0400

Site: www.facasc.edu.br - E-mail: facasc@facasc.edu.br

RESOLUÇÃO Nº 01/2023/CONSUPE

Florianópolis, 1º de fevereiro de 2023.

Dispõe sobre a atualização do Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Católica de Santa Catarina (FACASC).

O Presidente do Conselho Superior (CONSUPE) da Faculdade Católica de Santa Catarina (FACASC), Instituição de Ensino Superior integrante do Sistema Federal de Ensino do Ministério da Educação, no uso de suas atribuições, e

CONSIDERANDO,

as atualizações do Regimento Interno da FACASC;

RESOLVE:

Art. 1º. Aprovar as alterações do Regulamento Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Católica de Santa Catarina (FACASC), conforme anexo.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, *ad referendum* do CONSUPE, revogadas as disposições em contrário.

DR. RAFAEL ALÉX LIMA DA SILVA
Presidente do CONSUPE



ANEXO DA RESOLUÇÃO N. 01/2023/CONSUPE

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE CATÓLICA DE SANTA CATARINA

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º. O presente Regulamento constitui-se no diploma legal que regula a organização e o desenvolvimento das atividades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade Católica de Santa Catarina (FACASC), em consonância com o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados (13.709/2018), nas resoluções federais, no regimento interno e nos atos normativos internos da Faculdade.

§1º. O CEP é um órgão colegiado interdisciplinar, de caráter público, consultivo, deliberativo e educativo.

§2º. Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções.

§3º. O CEP está vinculado à Direção Geral da FACASC.

Art. 2º. Este Regulamento tem como finalidade:

- I. orientar e regulamentar as atividades próprias do CEP, as competências de sua gestão e as áreas de interação com as demais atividades acadêmicas;
- II. promover, pela definição normativa, a defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa, contribuindo no seu desenvolvimento, respeitando os padrões éticos, segundo a temática dos cursos de graduação e de pós-graduação da FACASC.

CAPÍTULO II DOS OBJETIVOS

Art. 3º. O CEP tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa envolvendo seres humanos nos cursos de graduação e de pós-graduação, na defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade.

Art. 4º. O CEP tem como atribuições:

- I. analisar, opinar e revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhes a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir a integridade e os direitos dos voluntários participantes das referidas pesquisas;
- II. emitir pareceres sobre todos os projetos de pesquisas que envolvam seres humanos encaminhados a ele, respeitando-se os critérios estabelecidos pela Comissão Nacional de Ética na Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde (MS);



FACULDADE CATÓLICA DE SANTA CATARINA (FACASC)

Recredenciada pela Portaria Ministerial n. 205, de 03/02/2017 (DOU n. 26, de 06/02/2017, seção 1, p. 23)

Rua: Deputado Antônio Edu Vieira, 1524 - Bairro: Pantanal

88040-245 - Florianópolis (SC) - Brasil - CNPJ nº 82 898 891/0005-33 - Fone/Fax: (48) 3234-0400

Site: www.facasc.edu.br - E-mail: facasc@facasc.edu.br

- III. desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- IV. garantir e resguardar a integridade ética e os direitos dos participantes das referidas pesquisas;
- V. acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa por meio de relatórios parciais e anuais dos pesquisadores;
- VI. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de projetos de pesquisa, que poderá ser em meio digital, por um prazo de 05 (cinco) anos após o término do projeto;
- VII. receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo devendo decidir pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa e, se necessário, adequar o consentimento livre e esclarecido;
- VIII. requerer sindicância à Direção Geral da FACASC em caso de denúncias de irregularidade de natureza ética na pesquisa e, em havendo comprovação, comunicar, no que couber, a outras instâncias;
- IX. acompanhar a atualização das normativas elaboradas pela CONEP/MS;
- X. realizar ações de promoção da educação em ética na pesquisa para capacitação de seus membros e da comunidade acadêmica;
- XI. elaborar normas de funcionamento e metodologia de trabalho;
- XII. cumprir e fazer cumprir o presente *Regulamento*.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º. O CEP é constituído por 7 (sete) membros titulares, conforme segue:

- I. 04 (quatro) docentes pesquisadores da FACASC;
- II. 01 (um) docente pesquisador da Revista Encontros Teológicos;
- III. 01 (um) representante dos usuários;
- IV. 01 (um) representante discente indicado pelo Diretório Acadêmico;

§1º. O Coordenador do CEP será designado por Portaria da Direção Geral;

§2º. O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida reconduções.

§3º. A nomeação dos membros do CEP será realizada por meio de ato do Diretor Geral.

§4º. Os membros que não comparecerem a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 4 (quatro) intercaladas e não justificarem as ausências serão, automaticamente, excluídos do CEP.

§5º. Em consonância com o Capítulo VII, item VII.6 da Resolução/CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, os membros do CEP não poderão ser remunerados.

CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR



Art. 6º. Cabe ao Coordenador do CEP:

- I. convocar e presidir as reuniões do CEP;
- II. coordenar todas as atividades do CEP;
- III. propor a pauta das reuniões;
- IV. assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP;
- V. manter a Direção Geral informada sobre as ações do CEP;
- VI. distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP;
- VII. redigir as atas das reuniões ou delegar para secretário designado para este fim;
- VIII. orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e verificar os documentos entregues;
- IX. formular consultas por deliberação do CEP sobre as matérias atinentes às suas atribuições;
- X. exercer outras atividades inerentes as suas competências.

CAPÍTULO V DOS PROJETOS

Art. 7º. Os projetos de pesquisa submetidos à análise ética, pelo CEP, somente poderão ser apreciados se encaminhados de acordo com as orientações contidas neste Regulamento e em conformidade com os formulários disponíveis no *site* da instituição.

Art. 8º. Os projetos deverão ser encaminhados para o endereço eletrônico: cep@facasc.edu.br.

Art. 9º. A análise do projeto será feita por um membro do CEP, designado pelo Coordenador, cabendo a cada integrante, pelo menos, a elaboração de um parecer, durante a vigência do seu mandato.

§1º. A relatoria é uma atividade individual e intransferível, a partir do momento em que o relator aceitar realizá-la.

§2º. Caso o relator se considere impossibilitado de elaborar o parecer, deverá recusar a relatoria, deixando que o Coordenador redistribua o projeto conforme rotina implantada.

§3º. Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão promulgados por deliberações do CEP e serão enviados ao pesquisador responsável pelo projeto.

CAPÍTULO VI DA DELIBERAÇÃO

Art. 10. Da análise e deliberação ética do Protocolo de Pesquisa, caberá ao parecerista classificá-lo 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,



- no prazo de 15 (quinze) dias, a contar de sua emissão pelo parecerista. Decorrido este prazo, o CEP disporá de 10 (dez) dias para emitir o parecer final;
- 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”. Neste caso cabe recurso ao CEP no prazo de 15 (quinze) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar o parecer final, aprovado ou reprovado o protocolo;
- 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;
- VI. **retirado:** quando o CEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética.

Parágrafo único. Com a aprovação da pesquisa o CEP passa a ser corresponsável exclusivamente pelos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO VII DO PLÁGIO

Art. 11. As situações de plágio nos projetos apresentados ao CEP deverão ser devidamente comprovadas durante a reunião do CEP, antes da emissão do parecer.

Parágrafo único. A comprovação de plágio deverá ser feita com a apresentação das cópias/impressões dos documentos plagiados (artigos, textos de *sites*, matérias e reportagens jornalísticas, capítulos de livros etc.), identificadas pelas informações básicas do projeto, visando o seu arquivamento por parte do CEP.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. O CEP tem suas atividades regidas pelo presente Regulamento, que está adequado às Resoluções n. 466/2012 e n. 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde, e às normas da FACASC.

Art. 13. O CEP reúne-se, ordinariamente, uma vez por semestre, e, extraordinariamente, por demanda para apreciação de novos projetos por convocação de seu Coordenador.

§ 1º. As reuniões do CEP poderão ocorrer na modalidade presencial ou *online*, a critério dos seus membros.

§ 2º. Fica estabelecido o quórum mínimo de 5 (cinco) membros para ser iniciada a reunião.

Art. 14. O CEP somente poderá ser dissolvido por ato da Direção Geral da FACASC.



FACULDADE CATÓLICA DE SANTA CATARINA (FACASC)
Recredenciada pela Portaria Ministerial n. 205, de 03/02/2017 (DOU n. 26, de 06/02/2017, seção 1, p. 23)
Rua: Deputado Antônio Edu Vieira, 1524 - Bairro: Pantanal
88040-245 - Florianópolis (SC) - Brasil - CNPJ nº 82 898 891/0005-33 - Fone/Fax: (48) 3234-0400
Site: www.facasc.edu.br - E-mail: facasc@facasc.edu.br

Art. 15. Este *Regulamento* entrará em vigor quando de sua aprovação pelo CONSUPE e publicação, revogando-se as disposições em contrário.