

RESOLUÇÃO Nº 003/2004 – CONSEPE

~~Dispõe sobre a criação e o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/UDESC.~~

~~Dispõe sobre a criação e o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEPSH/UDESC (redação dada pela [Resolução nº 14/2016-CONSEPE](#))~~

~~Dispõe sobre a criação do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP/UDESC. (redação dada pela [Resolução nº 18/2022-CPPG](#))~~

O Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CONSEPE da Fundação Universidade do Estado de Santa Catarina - UDESC, no uso de suas atribuições, considerando a deliberação do plenário relativa ao Processo 87/041, tomada em sessão de 08 de março de 2004, considerando, ainda:

1. que toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida a uma reflexão ética no sentido de assegurar o respeito pela identidade, integridade e dignidade da pessoa humana e a prática da solidariedade e da justiça social;
2. que a complexidade das questões de saúde, individual ou coletiva, são influenciadas por fatores diversos que demandam o cuidado com os aspectos éticos envolvidos para a promoção e assistência à saúde;
3. a necessidade de avaliar e acompanhar os aspectos éticos dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da UDESC,

R E S O L V E:

~~Art. 1º - Fica criado o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, da UDESC - CEP/UDESC, órgão permanente de assessoria vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Desenvolvimento.~~

~~Art. 1º. Fica criado o Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos, da UDESC - CEP/UDESC Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEPSH/UDESC, órgão permanente de assessoria vinculado ao Gabinete do Reitor. (redação dada pela [Resolução nº 24/2008-CONSEPE](#) e [Resolução nº 14/2016-CONSEPE](#))~~

~~Art. 1º Fica criado o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP/UDESC, órgão permanente de assessoria vinculado ao Gabinete do Reitor. (redação dada pela [Resolução nº 18/2022-CPPG](#))~~

~~Art. 2º - O CEP/UDESC obedecerá ao Regulamento que a esta Resolução acompanha.~~

~~Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEPSH/UDESC obedecerá as normativas exaradas pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS e, no que não divergir, ao Regulamento anexo a esta Resolução. (redação dada pela [Resolução nº 14/2016-CONSEPE](#))~~

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP/UDESC obedecerá às normativas exaradas pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS e demais regulamentações expedidas pelos órgãos responsáveis pelo Sistema CEP/CONEP, sendo o seu Regimento Interno aprovado pelos membros deste Comitê. (redação dada pela [Resolução nº 18/2022-CPPG](#))

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na presente data, revogadas as disposições em contrário.

Florianópolis, 11 de março de 2004.

Professor José Carlos Cechinel
Presidente

~~ANEXO ÚNICO DA
RESOLUÇÃO Nº 003/2004 CONSEPE
(vide, ao final, nova redação dada pela [Resolução nº 14/2016 CONSEPE](#))~~

~~REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS, DA
UDESC – CEP/UDESC~~

~~TÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE~~

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, da UDESC – CEP/UDESC, é um colegiado interdisciplinar e independente, com múnus público, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 2º - O CEP/UDESC tem por princípio fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa em seres humanos.

Art. 3º - O CEP/UDESC tem por finalidades:

- I. revisar todos os protocolos de pesquisa realizados por servidores da UDESC e pesquisadores de outras instituições, envolvendo seres humanos, inclusive multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- II. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos e dos relatórios completos por cinco anos após encerramento do estudo;
- III. desempenhar papel educativo e consultivo;
- IV. fomentar a reflexão em torno da ética na ciência;
- V. acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores;
- VI. receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do mesmo;
- VII. requerer instauração de sindicância em caso de irregularidades de natureza ética em alguma pesquisa;

- VIII. manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS, bem como cumprir a legislação pertinente;
- IX. 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 CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- X. encaminhar, trimestralmente, à CONEP/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos;
- XI. zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos, no âmbito da Universidade.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS

SEÇÃO I DA PESQUISA EM SERES HUMANOS

Art. 4º As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender a exigências éticas e científicas fundamentais.

Art. 5º A eticidade da pesquisa implica em:

- I. consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia), devendo, nas pesquisas envolvendo seres humanos, estes serem tratados com dignidade, respeitando sua autonomia e defendendo sua vulnerabilidade;
- II. ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- III. garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);
- IV. relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

Art. 6º - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos, deverá observar as seguintes exigências:

- I. ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- II. estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;
- III. ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- IV. prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados (critérios de sucesso provável) sobre os riscos previsíveis (probabilidade de ocorrência de um evento desfavorável);
- V. obedecer à metodologia adequada; havendo necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

- VI. ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;
- VII. contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;
- VIII. contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;
- IX. prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico financeiro;
- X. ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena e não em indivíduos ou grupos vulneráveis (sujeitos que possuem diferenças, estabelecidas entre eles e a sociedade envolvente), a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis; nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;
- XI. respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;
- XII. garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-seão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão, devendo o projeto analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;
- XIII. garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas; quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;
- XIV. comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;
- XV. assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- XVI. assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;
- XVII. assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;
- XVIII. utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;
- XIX. levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

- XX. considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;
- XXI. propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto;
- XXII. descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP/UDESC.

SEÇÃO II DOS USUÁRIOS

Art. 7º O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos, denominados como usuários, que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Art. 8º O esclarecimento dos usuários se fará por escrito, em linguagem acessível, e incluirá necessariamente os seguintes aspectos:

- I. a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- II. os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- III. os métodos alternativos existentes;
- IV. a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- V. a garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- VI. a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- VII. a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- VIII. as formas de resarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;
- IX. as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Art. 9º O usuário irá autorizar a sua participação na pesquisa através de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que obedecerá aos seguintes requisitos:

- I. ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências elencadas no artigo anterior;
- II. ser aprovado pelo CEP/UDESC, que referenda a investigação;
- III. ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais;
- IV. ser elaborado em três vias, sendo uma retida pelo usuário da pesquisa ou por seu representante legal, uma arquivada pelo pesquisador e uma arquivada pelo CEP/UDESC.

Art. 10 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessário para o adequado consentimento, deve-se, ainda, observar:

- I. em pesquisas envolvendo gestantes, bebês, crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de

- substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo CEP/UDESC, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- II. a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;
 - III. nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado com explicação das causas da impossibilidade e parecer do CEP/UDESC;
 - IV. as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:
 - a. documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
 - b. consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
 - c. respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
 - d. sem ônus econômico financeiro adicional à família;
 - e. sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
 - f. possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo, e que não possa ser obtido de outra maneira;
 - V. em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes ou organismos legais, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;
 - VI. quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao CEP/UDESC, sendo que os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que não os previstos no protocolo e/ou no consentimento.

CAPITULO III DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 11 O CEP/UDESC terá composição multidisciplinar e multiprofissional, não devendo haver mais que a metade de seus membros efetivos pertencentes a mesma categoria profissional, sendo constituído por:

- I. um docente pesquisador representante da área de Ciências Exatas e da Terra da UDESC;
- II. um docente pesquisador representante da área de Ciências Biológicas da UDESC;
- III. um docente pesquisador representante da área de Engenharia da UDESC;
- IV. dois docentes pesquisadores representantes da área de Ciências da Saúde da UDESC;

- V. um docente pesquisador representante da área de Ciências Agrárias da UDESC;
- VI. um docente pesquisador representante da área de Ciências Sociais Aplicadas da UDESC;
- VII. um docente pesquisador representante da área de Lingüística, Letras e Artes da UDESC;
- VIII. dois docentes pesquisadores representantes da área das Ciências Sociais e Humanas da UDESC;
- IX. um representante de entidade religiosa;
- X. um representante da Secretaria de Estado da Saúde;
- XI. um representante dos usuários;
- XII. um representante da Procuradoria Jurídica da UDESC;
- XIII. um representante da Coordenação de Pesquisa da Reitoria da UDESC;
- XIV. um representante do corpo discente da UDESC.

§ 1º - O mandato dos membros do CEP/UDESC é de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

§ 2º - O CEP/UDESC é presidido por um de seus membros, eleito por seus pares.

§ 3º - O CEP/UDESC poderá contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 4º - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP/UDESC, para participar da análise do projeto específico.

Art. 12 - Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

- I. aprovado;
- II. com pendência (o CEP/UDESC solicita informações específicas, modificações ou revisão);
- III. retirado (quando transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente);
- IV. não aprovado;
- V. aprovado e encaminhando para apreciação pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS.

CAPÍTULO IV DAS PENALIDADES

Art. 13 - Todos os integrantes dos corpos docente, discente e técnico-administrativo da UDESC que executem atividades regulamentadas regimentalmente pelo CEP/UDESC estão sujeitos, em caso de transgressão a seus dispositivos e do seu regulamento, às penalidades administrativas desse e às previstas pelas demais normas da UDESC, na seguinte ordem:

- I. advertência;
- II. recomendação de interdição temporária;
- III. recomendação de suspensão de financiamentos provenientes de fontes institucionais de crédito e de fomento científico;
- IV. recomendação de interdição definitiva.

~~Art. 14 - As penalidades previstas no artigo anterior são aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provêm, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes.~~

~~Art. 15 - As sanções previstas no Art. 13 são aplicadas pelo CEP/UDESC, sem prejuízo das responsabilidades penais cabíveis.~~

~~CAPÍTULO V~~ ~~DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS~~

~~Art. 16 - Os recursos orçamentários necessários à criação e ao funcionamento do CEP/UDESC são previstos nas dotações da Pró-Reitoria de Pesquisa e Desenvolvimento - PROPED da UDESC.~~

~~Art. 17 - Após a aprovação do Regulamento do CEP/UDESC pelo CONSEPE, deverá a Pró-Reitoria de Pesquisa e Desenvolvimento - PROPED providenciar seu registro junto ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS.~~

~~Parágrafo Único - O CEP/UDESC não poderá se manifestar a respeito de qualquer projeto de pesquisa até o competente registro junto ao CONEP/MS.~~

~~Art. 18 - O CEP/UDESC aprovará Regimento Interno com normas de operacionalização de suas atividades.~~

~~Art. 19 - Os casos omissos neste Regulamento serão resolvidos pelos Conselhos Superiores da UDESC.~~

(redação dada pela [Resolução nº 14/2016-CONSEPE](#))

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS - CEPSPH/UDESC

Capítulo I Do objeto e suas finalidades

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEPSH) da Fundação Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC) é um órgão colegiado de natureza técnico-científica, constituído no termo da Resolução nº 03/2004 do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONSEPE) e vinculado ao Gabinete do Reitor, conforme a Resolução 24/2008 CONSEPE.

Art. 2º O CEPSPH da UDESC, credenciado pelo Ministério da Saúde, instituído por Portaria da UDESC, tem por finalidade fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos do Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012, e suas complementares, assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas.

Art. 3º Ao CEPSPH compete analisar, revisar, regulamentar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, conforme Resolução 466/2012-CNS/MS e suas complementares, garantindo e resguardando a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Capítulo II Das atribuições

Art. 4º Compete ao CEPSPH:

a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos e em materiais biológicos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado final no prazo de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, totalizando 40 dias. No caso do parecer com pendência, o pesquisador terá 30 dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la e o CEPSPH mais 30 dias para liberação do parecer final;

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos e dos relatórios completos por 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

d) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

e) receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de

um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do mesmo, devendo, se necessário, a adequação do Termo de Consentimento;

f) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

g) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

h) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

i) zelar pela obtenção do Consentimento Livre Esclarecido dos indivíduos para sua participação na pesquisa, bem como o Termo de Assentimento para participantes menores de idade;

j) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação aqueles casos previstos no item IX.4 e seus subitens da Resolução 466/2012 – CNS/MS;

k) requerer instauração de sindicância junto ao gabinete do Reitor em caso de irregularidades de natureza ética em alguma pesquisa.

Capítulo III Da Composição

Art. 5º O CEPSPH é constituído por um colegiado com número não inferior a 7 membros e não superior a 30 membros de acordo com as Normas Operacionais estabelecidas pela CONEP.

Parágrafo Único: O CEPSPH/UDESC terá composição multidisciplinar e multiprofissional, sendo seus representantes escolhidos nos termos dispostos pelo seu regimento interno. O funcionamento do CEPSPH/UDESC seguirá as diretrizes exigidas pela CONEP e suas normas operacionais serão detalhadas em seu regimento interno.

Art. 6º Conforme item VII.5 da Resolução 466/2012/CNS/MS, os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

Parágrafo Único: Os membros integrantes do sistema CEP/CONEP devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise, seja como pesquisadores ou pessoalmente relacionados com a pesquisa em análise.

Art. 7º Todos os servidores da UDESC são considerados membros consultores *ad hoc*. O CEPSPH poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à UDESC, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 8º Em consonância com o item VII.6 da Resolução 466/2012/CNS-MS, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber resarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

~~Art. 9º O mandato dos membros do CEPSh será de 3 anos, sendo permitida uma recondução.~~

~~Art. 10 Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEPSh.~~

Capítulo IV Dos Participantes da Pesquisa

~~Art. 11 O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se procede após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos, denominados como participante da pesquisa, que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa e seguirá as diretrizes estabelecidas pela Comissão Nacional em Pesquisa (CONEP).~~

Capítulo V Das Disposições Gerais e Transitórias

~~Art. 12 Os recursos orçamentários necessários à criação e ao funcionamento do CEPSh/UDESC são previstos nas dotações do Gabinete do Reitor da UDESC.~~

~~Art. 13 O CEPSh/UDESC aprovará Regimento Interno com normas de operacionalização de suas atividades.~~

~~Art. 14 Os casos omissos nesta resolução serão resolvidos, por deliberação da maioria absoluta dos membros do CEPSh, e aprovação em reunião plenária.~~

(Anexo Único revogado pela [Resolução nº 18/2022-CPPG](#))