



ATO EXECUTIVO 012/2018 - GR

Súmula: Aprova o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Estadual do Norte do Paraná.

CONSIDERANDO a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as diretrizes e normas regulamentadores de pesquisas envolvendo seres humanos;

CONSIDERANDO a Resolução nº 510 de 07 de abril de 2016 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais;

CONSIDERANDO a Resolução nº 370 de 08 de março de 2007 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre o registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP;

CONSIDERANDO a Norma Operacional nº 001 de 30 de setembro de 2013 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil,

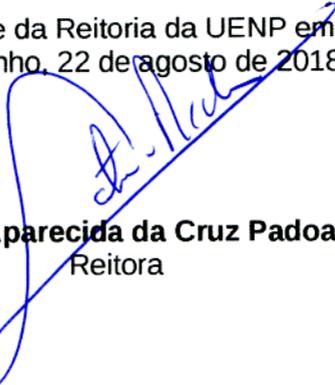
A Reitora da Universidade Estadual do Norte do Paraná – UENP, Profa. Fátima Aparecida da Cruz Padoan, no exercício regular de seu cargo e prerrogativas legais de suas funções, nomeada pelo decreto nº 10626, de 30 de julho de 2018, do Governo do Estado do Paraná e **ad referendum** do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão

RESOLVE

Art. 1º. Fica aprovado, como parte indissociável deste Ato Executivo, o anexo que contém o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Estadual do Norte do Paraná.

Art. 2º. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Gabinete da Reitoria da UENP em,
Jacarezinho, 22 de agosto de 2018.


Fátima Aparecida da Cruz Padoan
Reitora



Anexo ao Ato Executivo 012/2018

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - UENP

CAPÍTULO I - DA CRIAÇÃO E DEFINIÇÕES

Art. 1º Fica regulamentado o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Estadual do Norte do Paraná (CEP/UENP), em cumprimento às Resoluções nº 466, de 12 de dezembro de 2012, nº 510 de 07 de abril de 2016, Resolução nº 370, de 08 de março de 2007, e Norma Operacional nº 001, de 30 de setembro de 2013, do Conselho Nacional de Saúde, e demais resoluções complementares.

Art. 2º O CEP/UENP é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo, educativo e independente na tomada de decisões, quando no exercício das suas funções, tendo a finalidade precípua de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. E visa ainda a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Art. 3º Para as finalidades deste Regulamento entende-se por:

I - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidade participantes;

II - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

III - assistência ao participante da pesquisa:

- a) assistência imediata - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e
- b) assistência integral - é aquela prestada para atender complicações e danos
- c) decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

IV - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

V - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da



pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

VI - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

VII - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

VIII - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

IX - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

X - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

XI - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

XII - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

XIII - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

XIV - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

XV - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa;

XVI - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XVII - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

XVIII - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;



XIX - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

XX - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

XXI - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

XXII - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

XXIII - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

XXIV - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

XXV - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Art. 4º Toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações do presente Regulamento e da Resolução nº 466/12 do CNS, bem como dos documentos citados em seu preâmbulo e demais resoluções complementares.

CAPÍTULO II – DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 5º As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

I - A eticidade da pesquisa implica em:

- a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e
- d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária.



II - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;
- f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento *a posteriori*;
- h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;
- i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
- j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;
- k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;
- l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. 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;
- m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;
- n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;
- p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no



exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

r) 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;

s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do CEP/UENP que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, deverão ainda:

a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;

b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO

Art. 6º O CEP/UENP destina-se somente a analisar pesquisas que envolvam seres humanos, não sendo de sua competência análise de pesquisa com animais.

Art. 7º O CEP/UENP será composto de 11 (onze) membros, titulares e respectivos suplentes, sendo um de cada Centro de Estudos da UENP, a saber:



I - Campus de Cornélio Procópio: Centro de Ciências Humanas e da Educação; Centro de Ciências Sociais Aplicadas; Centro de Letras, Comunicação e Artes.

II - Campus Luiz Meneghel: Centro de Ciências Biológicas; Centro de Ciências Tecnológicas; Centro de Ciências Agrárias.

III - Campus de Jacarezinho: Centro de Letras, Comunicação e Arte; Centro de Ciências Humanas e da Educação; Centro de Ciências da Saúde; Centro de Ciências Sociais Aplicadas, e 02 (dois) membros não pertencentes ao quadro de funcionários desta universidade, representantes de usuários, conforme definido na Resolução nº 240/97 do CNS.

§ 1º Os representantes dos Centros de Estudos serão eleitos pelos seus pares dentre os docentes que se inscreverem com titulação mínima de mestrado, desde que docentes efetivos.

§ 2º Deverão constituir o CEP/UENP profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, de ambos os sexos, devendo pelo menos a metade de seus membros possuir experiência em pesquisa e pertencer a categorias profissionais diversas, garantindo a multi e transdisciplinaridade.

§ 3º O representante de usuários deve ser pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos de participantes de pesquisas, representativo de interesses coletivos e públicos diversos, não devendo ser funcionário da instituição, nem assumir caráter profissional.

§ 4º O representante dos usuários deverá ser indicado por fóruns ou conselhos de entidades representativos de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências.

§ 5º Não podem integrar o CEP/UENP:

I - docentes contratados por prazo determinado;

II - docentes ocupantes de cargos administrativos com carga horária superior a 20 (vinte) horas.

Art. 8º O CEP/UENP poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, caso houver necessidade de obter subsídios técnicos específicos sobre algum projeto analisado, para garantir a representação de grupos vulneráveis ou para garantir a familiaridade com os costumes e tradições de comunidades indígenas, quando o projeto envolver pesquisa com tais grupos ou comunidades.

Art. 9º Os membros do CEP/UENP deverão desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência. Para tanto, o CEP/UENP deverá aprovar no primeiro bimestre de cada ano um plano de capacitação permanente de seus membros, que poderá ser articulado com outros CEP's e em parceria com a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, que auxiliará no provimento de condições adequadas para o seu desenvolvimento.



Art. 10 O mandato dos integrantes do CEP/UENP será de 03 (três) anos, sendo permitida uma recondução consecutiva por igual período e preferida à permanência de 50% de seus membros.

Art. 11 O CEP/UENP contará com um Coordenador e um Vice Coordenador, cuja escolha deverá ser feita entre os membros que o compõem, por ocasião da primeira reunião deste comitê, para um mandato de 03 (três) anos, permitindo-se uma recondução pelo mesmo período.

Art. 12 O CEP/UENP contará com: uma secretaria permanente, com atendimento aos pesquisadores e ao público em geral de segunda a sexta-feira, nos horários das 7h30 às 12h e das 13h30 às 17h, salvo dias de reuniões, e secretário próprio.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 13 São atribuições do CEP/UENP:

I - divulgar no âmbito da Instituição para conhecimento de docentes, discentes, funcionários e participantes da pesquisa, normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

II - analisar todos os protocolos de pesquisa apresentados, desde que em conformidade com os critérios estabelecidos na Resolução 466/12, cabendo-lhe a decisão sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

III - emitir parecer consubstanciado, on line, por meio do Sistema Plataforma Brasil.

IV - manter a guarda confidencial de dados obtidos na execução de sua tarefa;

V - acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VI - o CEP deverá manter, sob sua guarda e responsabilidade, em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

VII - receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam contribuir para a alteração do curso normal do estudo empreendido, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada, sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VIII - requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades



nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e

IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Art. 14 São atribuições do Coordenador do CEP/UENP e de seu Vice Coordenador, quando no exercício de suas funções:

I - representar o CEP/UENP em suas relações internas e externas;

II - convocar e presidir as reuniões do Comitê;

III - indicar entre os membros do CEP/UENP e consultores *ad hoc*, os relatores dos protocolos de pesquisa;

IV - suscitar pronunciamento do CEP/UENP quanto às questões relativas aos protocolos de pesquisa;

V - tomar parte nas discussões e dar o voto de desempate;

VI - requerer votação de matéria em regime de urgência;

VII - expedir documentos decorrentes de deliberações do Comitê e ad referendum deste, nos casos de manifesta urgência;

VIII - requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente, nos termos do disposto no Art. 12, inciso VIII deste Regulamento;

IX - manter comunicação regular com o CONEP/MS, encaminhando relatório sobre os protocolos de pesquisa analisados, aprovados, não aprovados, arquivados, suspensos e retirados, de acordo com a periodicidade requerida pelo mesmo;

X - comunicar aos Centros de Estudos, colegiados e outros órgãos pertinentes a ausência dos respectivos representantes;

XI - exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do CEP/UENP.

Art. 15 São atribuições dos membros do CEP/UENP, além dos enumerados no Art. 13º:

I - analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;

II - comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;



III - verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, e documentação dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

IV - desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador referentes ao CEP/UENP;

V - apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/UENP.

Art. 16 São atribuições do secretário do CEP/UENP:

I - receber protocolos, relatórios e outros documentos referentes à pesquisa com seres humanos, desde que adequadamente instruídos;

II - comparecer e assistir às reuniões;

III - preparar e encaminhar o expediente;

IV - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos a serem examinados nas reuniões do CEP/UENP;

V - providenciar o cumprimento das diligências determinadas pelo Coordenador, relativas ao CEP/UENP;

VI - lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob sua guarda;

VII - lavrar as atas de reuniões do CEP/UENP;

VIII - providenciar, por determinação do Coordenador ou do Vice Coordenador do CEP/UENP, na conformidade do disposto no caput do Art. 18 deste Regulamento, a convocação das reuniões;

IX- elaborar e distribuir a pauta das reuniões aos membros do CEP/UENP.

Art. 17 São incumbências dos pesquisadores:

I – apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/UENP, ou à CONEP, aguardando seu pronunciamento favorável antes de iniciar a pesquisa;

II - elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme o disposto na Resolução 466/12;

III - desenvolver o projeto conforme delineado no protocolo aprovado;

IV - elaborar e apresentar relatórios parciais semestrais e um relatório final, em consonância com o disposto no inciso II do Art. 12;

V - apresentar dados solicitados pelo CEP/UENP ou pela CONEP, a qualquer momento;



VI - manter em arquivo, sob sua guarda, por 05 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/UENP;

VII - encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto, no prazo máximo de doze meses, contados a partir da sua conclusão;

VIII - justificar com fundamento, perante ao CEP/UENP quando do seu desligamento da coordenação da pesquisa, e informar o nome do seu substituto; e

IX - comunicar ao CEP/UENP quando do cancelamento, da suspensão ou da interrupção da pesquisa, bem como a não publicação dos resultados, com as devidas justificativas.

CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO

Art. 18 O CEP/UENP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou do Vice Coordenador, com no mínimo de 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

§ 1º As convocações deverão ser feitas por escrito pelo Coordenador, acompanhada de pauta e respeitando no mínimo 48 horas de antecedência para realização da reunião.

§ 2º O CEP/UENP reunir-se-á e deliberará com a presença da maioria absoluta, isto é, 50% mais um, de seus membros, devendo ser verificado o *quorum* em cada sessão e antes da votação.

§ 3º As reuniões serão sempre fechadas ao público para que seus membros possam analisar os pedidos com a garantia de que seu conteúdo será tratado de forma estritamente sigilosa. Os membros do CEP/UENP e todos os servidores que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 4º As deliberações tomadas ad referendum deverão ser encaminhadas ao plenário do CEP/UENP para confirmação ou não confirmação deste, na primeira sessão seguinte.

§ 5º É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão exarada em reuniões anteriores, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 6º Durante as reuniões, será lavrada ata, que deverá conter as deliberações da plenária, a data e horário de início e término da reunião, o registro nominal dos presentes e as justificadas das ausências.

§ 7º A critério do CEP/UENP ou, na impossibilidade de reunião deste órgão, a critério de seu Coordenador, a reunião ordinária poderá ser cancelada.

Art. 19 O membro do CEP/UENP, que por motivo justo, não puder comparecer à reunião deverá apresentar sua justificativa por escrito para o Coordenador com um prazo máximo de 8 (oito) horas antes da reunião. O Coordenador deverá colocar o pedido de justificativa do membro em apreciação para aceite ou não da mesma.



Art. 20 O não comparecimento do membro do CEP/UENP a 03 (três) reuniões seguidas ou a 05 (cinco) não consecutivas, sem justificativa por escrito, implicará seu desligamento, devendo o Centro de Estudos correspondente indicar outro representante em um prazo máximo de dez (10) dias.

§ 1º Da votação para julgamento da justificativa de falta, bem como para a decisão sobre desligamento de membro do CEP/UENP, o mesmo não poderá tomar parte.

§ 2º O não comparecimento do representante de usuário deve ser informado à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento solicitando nova indicação de representante.

Art. 21 As presenças dos membros nas reuniões serão realizadas por lista de presença impressa para que os membros assinem no início das reuniões e posteriormente nominada na ata da reunião.

Art. 22 Os membros do CEP/UENP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada de 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.

Art. 23 É impedido de atuar em processo relativo ao protocolo de pesquisa afeto à competência do CEP/UENP, o membro deste que por qualquer forma participe do respectivo projeto.

Art. 24 Os protocolos de pesquisa devem ser apreciados, revisados e analisados pelo CEP/UENP, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo de pesquisa, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

Parágrafo único - O parecer consubstanciado deve se enquadrar em uma das seguintes categorias, conforme a Resolução 466/12:

- a) **Aprovado** – quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) **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 de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP/UENP terá 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo (10 dias para checagem documental), para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo de pesquisa.
- c) **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”. No caso de não aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UENP cabe recurso ao mesmo comitê ou ao CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
- d) **Arquivado** – quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;



- e) **Suspenso** – quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- f) **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.

Art. 25 Os pareceres, preservado seu caráter confidencial, serão promulgados por decisão do CEP/UENP e cópia deles enviada ao Coordenador da Pesquisa e ao CONEP/MS, quando for o caso.

Art. 26 Uma vez aprovado o projeto, o CEP/UENP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO V – DA TRAMITAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Art. 27 Seguindo a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, os projetos conduzidos na Universidade Estadual do Norte do Paraná ou coordenados por pesquisadores da instituição devem ter o parecer do CEP/UENP.

Art. 28 Os projetos de pesquisa somente poderão ser analisados pelo CEP se forem devidamente cadastrados no Sistema Plataforma Brasil.

Parágrafo Único. Caberá ao CEP/UENP emitir parecer institucional final.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29 Os membros do CEP/UENP não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, devendo, porém, aqueles que pertencerem ao quadro funcional da UENP, serem dispensados das outras obrigações nesta universidade nos horários de trabalho do Comitê.

Parágrafo único. Todos os membros do CEP/UENP poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Art. 30 Cabe à instituição o provimento de condições adequadas para o funcionamento do CEP/UENP e o fornecimento de todas as informações necessárias quando solicitadas por este comitê.

Art. 31 O presente Regulamento poderá ser modificado por proposta de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros do CEP/UENP, devendo ser a modificação aprovada pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) da UENP.

Art. 32 Os casos omissos surgidos na aplicação deste Regulamento serão analisados pelos membros do CEP/UENP, que deliberarão a respeito.

Art. 33 As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas estão contempladas na Resolução complementar nº 510/2016, dadas suas particularidades. As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.