

## REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS (CEP) DA UNIVERSIDADE PARANAENSE - UNIPAR

### CAPÍTULO I

#### Da Natureza e Finalidade do CEP

Art. 1.º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UNIPAR (CEP) foi criado por ato da Reitoria em novembro de 2000 e cadastrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em outubro de 2001.

Art. 2.º O CEP é um comitê interdisciplinar, vinculado à Coordenadoria de Pós-Graduação (COPG), com caráter consultivo, deliberativo e educativo, que busca defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 3.º O CEP tem por finalidade analisar, emitir parecer e expedir certificados à luz dos princípios éticos na experimentação humana elaborado pela CONEP, sobre os protocolos de experimentação que envolva seres humanos, bem como acompanhar o desenvolvimento de seus relatórios e fiscalizar o cumprimento deste regulamento.

Parágrafo único. O CEP não analisa pesquisas que envolvam animais, uma vez que, tais pesquisas são analisadas exclusivamente pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Animais da Universidade Paranaense (CEPEEA).

### CAPÍTULO II

#### Das Atribuições do CEP

Art. 4.º As atribuições do CEP seguem as orientações das Resoluções CNS n.º 466/12, n.º 240/97, n.º 370/07 e Norma Operacional n.º 001/2013.

§ 1.º As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes e 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.





§ 2.º 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 Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

§ 3.º 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.

§ 4.º O acesso de que trata a alínea 'd' do parágrafo anterior 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.

§ 5.º O CEP deve avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.

§ 6.º O CEP deve desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética.

## CAPÍTULO III Da Composição do CEP

Art. 5.º O CEP é constituído por:

- I. 01 (um) coordenador;





- II. 01 (um) vice-coordenador;
- III. 01 (um) secretário; e
- IV. por membros nomeados por Ato Executivo da Reitoria.

- § 1.º O CEP será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.
- § 2.º A indicação da representação de usuários é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de usuários. A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP, seguindo as normas da Resolução n.º 240 de 5 de junho de 1997 do CNS.
- § 3.º Ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.
- § 4.º Os representantes da comunidade acadêmica serão pesquisadores eleitos por seus pares, salvo quando inexisterem candidatos, quando poderão ser indicados pela COPG.
- § 5.º Os membros do CEP, não poderão ser remunerados, mas podem receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, além de serem dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP ou de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviços.

## CAPÍTULO IV Do Mandato dos Membros do CEP

Art. 6.º A duração do mandato dos representantes da comunidade acadêmica, representante dos usuários e do coordenador do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução, por meio de votação entre os membros do CEP.

Art. 7.º Todos os membros novos devem receber treinamento prévio ao exercício de suas funções junto ao CEP. A obrigação de prover este treinamento é da COPG por meio do CEP, assim como a determinação das formas mais adequadas para efetuar-lo.





## CAPÍTULO V

### Da Organização do CEP e Atribuição de Funções

Art. 8.º O CEP será dirigido por um coordenador que será escolhido pelos membros que compõem o comitê.

Parágrafo único. Para a execução dos trabalhos da secretaria do CEP, a COPG indicará um secretário que cuidará do trâmite dos processos, serviços de arquivo e informações gerais, bem como proverá infraestrutura física necessária para os trabalhos do comitê. O secretário terá função exclusivamente executiva (não membro), porém sujeito aos critérios éticos do CEP.

Art. 9.º Compete ao coordenador do CEP convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias, receber, distribuir os projetos aos relatores, controlando sua distribuição equitativa, analisar previamente os pareceres quanto sua consistência e solicitar reorganização quando necessário, aprovar pedidos de renovação e pareceres *ad referendum* quando necessário, notificar os prazos e informar o parecer do comitê ao interessado, planejar e executar juntamente com os demais membros ações de divulgação do CEP e de educação em Ética.

Art. 10. Compete à secretaria do CEP preparar as pautas de reuniões e convocações dos membros, redigir as Atas das Reuniões, emitir, transcrever e comunicar pareceres, verificar o cumprimento dos prazos de emissão dos pareceres, responsabilizar-se pela correspondência e arquivo, auxiliar o coordenador no recebimento e distribuição de projetos, esclarecimento de dúvidas de usuários, preenchimento de base de dados internas e externas.

Art. 11. Compete aos membros do CEP, participar das reuniões ordinárias e extraordinárias, emitirem parecer consubstanciado em protocolos de projetos de pesquisa e em relatórios, participar na fiscalização dos projetos de pesquisa aprovados pelo CEP, de atividades formativas e de atualização, contribuir com os processos formativos e de divulgação do comitê.

## CAPÍTULO VI

### Da Vacância e dos Prazos

Art. 12. Cabe ao CEP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

Art. 13. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.





- § 1.º Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.
- § 2.º As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.
- § 3.º Ao CEP cabe verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP manter o protocolo em “pendência” ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.
- § 4.º Das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.
- § 5.º Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.
- § 6.º O papel educativo e de capacitação visa ao fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa. Para tanto o CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.
- § 7.º Os relatórios de atividades dos CEP à CONEP devem indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Devem ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP.
- § 8.º Os CEP devem articular-se entre si, bem como buscar estabelecer articulações fora do Sistema CEP-CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa. De sua rede de articulações, destacam-se: os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades de representação de usuários e trabalhadores em saúde, as instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências, e órgãos de comunicação.
- § 9.º Os representantes da comunidade acadêmica serão pesquisadores eleitos por seus pares, salvo quando inexisterem candidatos, quando poderão ser indicados pela COPG.

Art. 14. O CEP possui programa de capacitação interna com atividades mensais e de dois em dois anos para a comunidade acadêmica, visando a capacitação permanente dos seus membros e a comunidade acadêmica.





## CAPÍTULO VII Da Apresentação de Projetos ao CEP

Art. 15. Todas as atividades e projetos, que envolverem pesquisa com seres humanos, elaborados na Universidade Paranaense, deverão ser encaminhados para avaliação ética, atendendo ao designado pelo Ato Executivo da Reitoria de 01/02/2005.

- § 1.º Não necessitam ser avaliados pelo CEP as atividades de pesquisa cujo foco seja a elaboração de programas didáticos, o desenvolvimento de softwares, o levantamento bibliográfico e pesquisas epidemiológicas, desde que a participação do ser humano tenha mérito consultivo, onde o mesmo seja um interlocutor de informações que poderiam ser do acesso de toda comunidade. Contudo, os procedimentos devem assegurar a confidencialidade, a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou comunidade, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio econômico e/ou financeiro.
- § 2.º Os projetos de pesquisa institucional, trabalhos de conclusão de curso, estudos de graduação e estudos informais deverão ser encaminhados pelos docentes ao CEP, exclusivamente pela Plataforma Brasil.
- § 3.º Os projetos de estudos de pós-graduação e trabalhos de conclusão de curso de pós-graduação *lato sensu* ou *stricto sensu* poderão ser encaminhados ao CEP pelo acadêmico da pós-graduação ou pelo orientador.
- § 4.º O relatório final dos projetos encaminhados ao CEP deve ser realizado na Plataforma Brasil, que deve ser enviado logo após o término da pesquisa.
- § 5.º Os protocolos, para serem submetidos à revisão ética, deverão ter o pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

## CAPÍTULO VIII Das Reuniões do CEP

Art. 16. As reuniões ordinárias e extraordinárias deliberarão com a presença de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta).

Parágrafo único. Em caso de falta, os membros deverão encaminhar justificativa à coordenação do CEP antecipadamente a reunião ou até três dias após as mesmas. Duas faltas consecutivas ou três alternadas num mesmo ano letivo deverão ser comunicadas imediatamente, coordenação do CEP, à COPG e que resultará em desligamento do membro do CEP.





Art. 17. As reuniões ordinárias deverão ocorrer mensalmente e as extraordinárias sempre que houver necessidade, sendo o mínimo de 10 reuniões ao ano.

Parágrafo único. A forma de controle das presenças será executada por lista de presença que deverá ser assinada pelos membros durante a reunião.

Art. 18. Compete ao coordenador do CEP, divulgar à comunidade acadêmica o calendário anual de suas reuniões.

§ 1.º Atendendo às recomendações da Carta Circular nº 244/16 publicada pela CONEP, em caso de greve institucional, a Coordenadoria de Pesquisa e Extensão (COPEX), a Coordenadoria de Pós-graduação, bem como a comunidade docente, serão comunicadas por e-mail quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, com paralisação parcial ou total, pelo tempo que perdurar a greve.

- a) Aos participantes de pesquisa e seus representantes, será estipulado o tempo de duração estimado da greve;
- b) Quanto aos projetos de caráter acadêmico, a instituição deverá adequar devidamente os prazos caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;
- c) A Conep será notificada sobre quais as providências adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 2.º Quanto ao Recesso Institucional, atendendo às recomendações da Carta Circular nº 244/16 publicada pela CONEP, o CEP informará antecipadamente, por meio de ampla divulgação via eletrônica, à comunidade de pesquisadores e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso.

§ 3.º Em caso de greve e nos períodos de recesso os participantes de pesquisa e seus representantes serão informados sobre as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 19. Os projetos entregues ao CEP seguirão o trâmite previsto das Resoluções CNS n.º 466/12, n.º 240/97, n.º 370/07 e Norma operacional n.º 001/2013, sendo analisados por ordem de protocolo respeitando-se o calendário de reuniões e os prazos para tramitação e a avaliação pelos relatores.

Art. 20. As deliberações do CEP serão aprovadas por maioria simples.



## CAPÍTULO IX Do Protocolo, Trâmite e Parecer

Art. 21. De acordo com este regulamento e conforme as normas vigentes definidas pela CONEP é obrigatório o envio de projetos de pesquisa para a análise do comitê de ética. A responsabilidade de enviar o projeto para o CEP, exclusivamente via Plataforma Brasil, é do pesquisador (docente ou acadêmico de pós-graduação). Protocolos incompletos ou fora das especificações serão indeferidos.

§1.º A tramitação dos projetos será efetuada exclusivamente via Plataforma Brasil (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> ) que terá um link no Sistema de Apresentação e Acompanhamento de Projetos de Pesquisa (SAAPP).

§2.º Todo o diálogo entre o CEP e os pesquisadores ocorrerá preferencialmente por escrito e diretamente com o pesquisador responsável, por meio do sistema on-line, do endereço eletrônico e/ou residencial identificado na folha de rosto para pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 22. Após o recebimento *on line* do protocolo de pesquisa, o mesmo será designado pelo coordenador para um relator que deverá emitir um parecer consubstanciado de acordo com o padrão definido pela CONEP.

§1.º Solicitações de renovação de prazo que não envolvam mudança no protocolo poderão ser aprovadas *ad referendum* pelo coordenador do CEP que emitirá documento de prorrogação de validade do protocolo de pesquisa.

§2.º O membro que emitir o parecer consubstanciado deverá ser também o relator durante a reunião, exceto nos casos de pareceres *ad hoc* em que o coordenador determinará um membro para relatar o parecer já elaborado.

§3.º O coordenador do CEP respeitará, sempre que possível, a igualdade no número de projetos distribuídos para cada membro.

Art. 23. Os pareceres emitidos pelos membros serão submetidos à apreciação do CEP, em reunião ordinária ou extraordinária, e poderá receber ou não solicitações de alterações, sendo votado pela plenária e classificados em uma das seguintes categorias:

- I. Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
- II. Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;
- 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”;



- IV. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- V. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e
- VI. Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§1.º Da tramitação das emendas e extensões:

- a) Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).
- b) Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

§2.º Do arquivo: o Sistema CEP/CONEP deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

§3.º Os protocolos anteriores à implementação da Plataforma Brasil poderão ser digitalizados para arquivamento.

§4.º Da tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS): EAS é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas. Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves. O formulário de notificação encontra-se disponível, para preenchimento, em: [http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html).



- §5.º Das denúncias e situações de infração ética: ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instancias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.
- §6.º Do conflito de interesses: os membros do CEP e da CONEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP. As relações financeiras levam aos conflitos mais facilmente reconhecidos e incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa. Também podem surgir conflitos de interesse caracterizados pelo exercício do poder dentro da instituição mantenedora do CEP. Os membros do sistema CEP/CONEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.
- §7.º Do funcionamento:
- a) O CEP possui espaço físico exclusivo para suas atividades, bem como funcionário administrativo exclusivo para as atividades do CEP.
  - b) O Horário de funcionamento de segunda a sexta-feira, das 08h00-12h00 e 14h00-18h00, sendo o período matutino exclusivo para pesquisadores.
- §8.º Do sigilo: o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.
- §9.º Do registro das reuniões: durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP/CONEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.
- §10. Do parecer: o parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução. O parecer



será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

Art. 24. As pesquisas referentes aos protocolos em avaliação no CEP só devem ser iniciadas após a aprovação, sendo imediatamente indeferidos projetos que iniciem durante o processo de análise ou que tenham em seu cronograma e coleta de dados neste período.

§1.º Protocolos enquadrados no grupo I, após a aprovação no CEP, são enviados à CONEP para análise e a pesquisa poderá ser iniciada somente após a aprovação deste órgão.

§2.º Protocolos do grupo II são comunicados à CONEP para acompanhamento e a pesquisa poderá iniciar-se após a aprovação pelo CEP. Eventualmente, e a critério do CEP, protocolos dos grupos II e III podem ser enviados à CONEP para análise. Neste caso, a pesquisa só deve iniciada após a aprovação da CONEP.

Art. 25. As respostas às solicitações e questões do CEP, bem como todas as solicitações referentes ao protocolo em avaliação ou já avaliado, incluindo pedidos de inclusão ou exclusão de pesquisadores, mudanças de título, alterações no conteúdo do projeto ou mesmo o cancelamento do mesmo, poderão ser efetuadas única e exclusivamente via Plataforma Brasil. As solicitações serão avaliadas por um relator ou pelo coordenador do CEP e submetidas à avaliação do Comitê.

Parágrafo único. Exceção será feita em caso de morte ou doença incapacitante do pesquisador responsável. Neste caso, a solicitação deverá conter a concordância escrita de todos os demais pesquisadores registrados no protocolo.

## CAPÍTULO X Disposições Gerais

Art. 26. Sob as penas previstas em lei, os membros e consultores “*ad hoc*” do CEP se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das idéias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a eles submetidos.

Parágrafo único. O membro do CEP que infringir esta norma ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função neste cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do CEP, não podendo voltar a ocupar o cargo novamente e quando da comunidade acadêmica da UNIPAR poderá receber sanções de acordo com o previsto no Regime Disciplinar Docente.



## CAPÍTULO XI Das Disposições Finais e Transitórias

- Art. 27. A denúncia de infração ou falta ética por parte dos membros do CEP deverá ser encaminhada por escrito, por e-mail ou por meio da página do CEP na Internet a COPG para abertura de processo de sindicância.
- Art. 28. A denúncia de infração ou falta ética por parte dos pesquisadores, docentes e/ou discentes, devidamente comprovada ou a alteração de procedimentos previamente aprovados no protocolo de pesquisa encaminhado ao CEP, poderá implicar em:
- I. cancelamento do certificado quando o projeto estiver em andamento;
  - II. suspensão da avaliação de projetos dos docentes e discentes por tempo determinado pelo CEP;
  - III. medidas disciplinares previstas no regimento disciplinar docente e discente.
- Art. 29. Para o ajuste da composição do CEP, será enviada comunicação a todos os setores envolvidos na escolha de membros para que sejam indicados novos membros ou para que seja alterada a situação de titularidade dos que já sejam membros do Comitê.
- Parágrafo único. Dar-se-á preferência à manutenção dos membros já participantes, apenas ajustando-se a titularidade, quando apropriado.
- Art. 30. O CEP se obriga a comunicar à CONEP a nova composição.
- Art. 31. O CEP e os pesquisadores devem seguir as leis, normas e regulamentos de tramitação de projetos exclusivamente via Plataforma Brasil, devendo estes, se adequarem no que compete a cada um.
- Art. 32. Os casos omissos neste Regulamento serão resolvidos pela COPG, com base na Resolução CNS n.º 466/12 do Ministério da Saúde, nas resoluções complementares à mesma ou outra legislação que venha substituí-la e após consulta ao Comitê e à CONEP, se necessário.
- Art. 33. O presente regulamento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho de Ensino Pesquisa e Extensão (CONSEPE), revogando-se disposições em contrário.

Anexo ao Ato Executivo da Reitoria, de 29/10/2021.

