

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, CEP,  
UNIDADE UNIVERSITÁRIA DE GUARAPUAVA , UNIVERSIDADE ESTADUAL DO  
CENTRO-OESTE, UNICENTRO**

**2019**

# **TÍTULO ÚNICO**

## **DO REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, CEP, UNIDADE UNIVERSITÁRIA DE GUARAPUAVA, UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE, UNICENTRO**

### **CAPÍTULO I**

#### **DA CARACTERIZAÇÃO E DAS FINALIDADES**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa, CEP, da Universidade Estadual do Centro-Oeste, UNICENTRO, Unidade Universitária de Guarapuava, previsto na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que revoga a Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, criado pela Resolução nº 039-CEPE/UNICENTRO, de 29 de março de 2004, é um órgão colegiado interdisciplinar, e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, regido por este Regimento.

Art. 2º Todos os projetos que envolvem a participação direta ou indireta de seres humanos como participantes de estudo, no âmbito da pesquisa, devem ser submetidos ao CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, e somente iniciarão a coleta de dados após avaliação e aprovação do protocolo de pesquisa.

Art. 3º O CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, é um órgão vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, PROPESP, e se submete às normas e critérios emanados da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, vinculada ao Ministério da Saúde, CONEP/MS.

Art. 4º O CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, tem por objetivos fazer cumprir todas as determinações das Resoluções, atualizadas, emanadas pela Conep/MS, e tem por finalidade:

I – apreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes das referidas pesquisas;

II – emitir parecer consubstanciado dos protocolos de pesquisa, após validação

documental, identificados na Plataforma Brasil, no máximo de trinta dias, conforme pré-requisitos estabelecidos, pela CONEP;

III – o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

IV – todos os protocolos de pesquisa, e documentos correlatos aos mesmos e analisados pelo CEP, serão arquivados por, mínimo, cinco anos ainda que digitalizados;

V – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão a respeito da ética na ciência, incluindo a capacitação constante de seus membros;

VI – acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa por meio de relatórios semestrais e finais dos pesquisadores;

VII – receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

VIII – ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, o CEP deverá comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

IX – realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;

X – requerer instauração de sindicância à Reitoria no caso de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e no que couber, a outras instâncias;

XI – manter a comunicação permanente com a CONEP/MS;

XII - considera se anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP/UNICENTRO.

## CAPITULO II

### DA COMPOSIÇÃO E DAS COMPETÊNCIAS

Art. 5º O CEP Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, funcionará de maneira colegiada com número não inferior a 09 e máximo de 15 membros, com equilíbrio de representatividade, permitida uma recondução subsequente, sendo:

I – 50% de representantes docentes dos Setores de Ciências da Saúde da UNICENTRO e/ou outras Instituições de Ensino Superior vinculadas a este CEP;

II – 50% de representantes docentes dos demais Centros de Conhecimento da UNICENTRO e/ou outras Instituições de Ensino Superior vinculadas a este CEP;

III – no mínimo, um membro da comunidade, representando os usuários;

§ 1º Para cada membro efetivo poderá ou não ser indicado um suplente;

§ 2º Os membros, efetivos e suplentes, constantes dos incisos I e II quando se referir a membro da UNICENTRO são indicados por seus pares, conforme deliberação dos Conselhos Departamentais, CONDEPs;

§ 3º Os membros, efetivos e suplentes, constantes dos incisos I e II quando se referir às Instituições de Ensino Superior, vinculadas a este CEP, são indicados por seus pares, conforme deliberação do órgão competente;

§ 4º O membro constante do inciso III é indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de Guarapuava ou associações de usuários já estabelecidas e em contato com a instituição. A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação do CEP.

§ 5º A escolha do coordenador e do vice coordenador do CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, deve ocorrer na primeira reunião de trabalho, pelos membros que compõem o colegiado, após término da vigência da portaria de designação anterior;

§ 6º Os membros, efetivos e suplentes, são nomeados por Portaria da Reitoria;

§ 7º O tempo de duração do mandato dos membros, coordenador e vice-coordenador é de três anos, a partir de data definida na portaria de designação.

§ 8º Os trabalhos administrativos do CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, são desenvolvidos por um(a) secretário(a) indicado(a) pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação;

§ 9º Para realização de seus trabalhos o CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, pode contar com a participação de consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não a instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 6º O CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, é dirigido por um coordenador e, no seu impedimento pelo vice-coordenador.

Parágrafo Único. O coordenador e o vice-coordenador são eleitos pelos membros do CEP/UNICENTRO, podendo ter somente uma recondução consecutiva.

Art. 7º Ao Coordenador compete:

- I – convocar e presidir as reuniões;
- II – validar a indicação de relator feita pelo(a) secretário(a);
- III – elaborar parecer do Colegiado, em conjunto com o relator;
- IV – revisar parecer do colegiado;
- V – representar o CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, em âmbito externo.

Art. 8º Ao vice-coordenado compete:

- I – Substituir o coordenador em suas funções quando da sua ausência.

Art. 9º Aos membros compete:

- I – aceitar relatoria;
- II – analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, 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; III – Elaborar parecer do colegiado em conjunto com o coordenador;

Art. 10. Ao(a) secretário(a) compete:

- I – realizar validação documental (*checklist*);
- II – indicar relator;
- III – atender ao público em geral e aos pesquisadores;
- IV – desempenhar serviços de secretaria.

## CAPÍTULO III

### DO FUNCIONAMENTO DO CEP

Art. 11. O CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, funciona das dependências do Campus CEDETEG, Rua Simeão Camargo Varela de Sá, 03, Vila Carli, Guarapuava, das 8h às 11h30m e das 13h às 17h30m, de segunda à sexta-feira.

Parágrafo único: o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores se dá das 8h às 11h30m.

Art. 12. Os membros do CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, devem ter total independência e isenção de interesses pessoais na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 13. Os membros do CEP Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, não podem ser remunerados no desempenho desta tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, pelos Departamentos Pedagógicos, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 14. Para iniciar e deliberar no CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, o quórum das sessões deve ser de, pelo menos, 50% mais um, de todos os membros do Comitê.

Art. 15. O não comparecimento a três reuniões ordinárias consecutivas ou seis alternadas, durante o ano, pelos membros do CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, implicam no desligamento do representante.

§ 1º As justificativas de falta devem ser encaminhadas por escrito à coordenação do CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, com antecedência de vinte e quatro horas;

§ 2º No caso de desligamento do representante, a seu pedido ou por solicitação do CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO é obrigatória a sua substituição.

§ 3º O controle das presenças nas reuniões é realizado mediante assinatura de cada membro presente, anexado à ata de reunião.

Art. 16. As reuniões extraordinárias podem ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos membros efetivos do CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, com no mínimo 48 horas de antecedência.

Art. 17. As reuniões ordinárias ocorrem com periodicidade quinzenal obedecendo calendário elaborado na primeira reunião do ano, seguindo calendário acadêmico da UNICENTRO.

Art. 18. As reuniões iniciam com as justificativas dos ausentes e informes gerais, após é feita a apreciação dos pareceres dos relatores.

## **CAPÍTULO IV**

### **DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA**

Art. 19. O protocolo de pesquisa somente é submetido à apreciação ética, de acordo com o estabelecido pelo Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 do CNS/MS se estiver devidamente cadastrado na Plataforma Brasil.

Parágrafo único. Após o cadastramento no sistema Plataforma Brasil, o projeto de pesquisa ficará na situação de recepção e validação pelo CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO.

## **CAPITULO V**

### **DOS PARECERES E RELATÓRIOS**

Art. 20. Para análise do CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, os projetos de pesquisa seguirão o seguinte fluxo:

I – *checklist* (a ser efetuado pelo(a) secretário(a)), que deverá:

§ 1º Aceitar o protocolo de pesquisa frente à correta postagem da documentação na Plataforma Brasil.

II – indicar relatoria: feita pelo(a) secretário(a).

III – validar indicação de relatoria: feita pelo coordenador.

IV – aceitar e elaborar parecer: feita pelo relator indicado.

IV – elaborar parecer do Colegiado: feita pelo coordenador e relator.

V – revisar o parecer do Colegiado: feita pelo coordenador; e emitir o parecer consubstanciado.

Art. 21. O CEP após a submissão do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, deve realizar a a checagem documental no prazo de máximo de até 10 (dez) dias e emitir o parecer

consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, enquadrando a avaliação dos protocolos nas seguintes categorias:

I – aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução,

II – com pendência - Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. 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 terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo,

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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise,

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,

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.

Art. 22. Os membros relatores ou consultores terão o prazo máximo de 30 (trinta) dias para apresentar os seus relatórios.

Parágrafo único. Cabe ao relator o envio do parecer, no máximo, 12 horas antes da realização da reunião ordinária.

Art. 23. Os membros do CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise, conforme a Resolução 466/2012-CNS/MS.

Art. 24. Na reunião plenária em cuja pauta o protocolo de pesquisa estiver incluído, o Coordenador determinará a leitura dos pareceres ou relatórios, colocando em discussão e votação as suas conclusões.

Art. 25. Qualquer membro poderá pedir vistas aos autos, devendo apresentar suas considerações até 48 (quarenta e oito) horas antes da próxima reunião do CEP, para sua inclusão na pauta, quando, então, será objeto de deliberação, desde que a emissão do parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias normatizados pela Conep.

Art. 26. Em caso de greve que resulte em paralização das atividades do CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO cabe ao mesmo:

I - comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve.

II – comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;

III – comunicar a instituição a necessidade de adequação dos prazos para os alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional devido à paralização, com relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, cabe ao comitê;

IV – informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

Art. 27. Em caso de recesso institucional cabe ao CEP informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; bem como aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e 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

## **CAPITULO VI**

### **DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

Art. 26. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 27. Cabe ao pesquisador:

I – apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

II - elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

III – desenvolver o projeto conforme delineado;

IV – elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

V – apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

VI – manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

VII – encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

VIII – justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 28. Uma vez aprovado o projeto, o CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, passa a ser corresponsável pela garantia de proteção aos participantes de pesquisa, no que se refere aos aspectos éticos.

### **DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 29. Os casos omissos neste regulamento serão decididos pelo CEP.

Art. 30. Este regulamento entra em vigor nesta data.

Gabinete da Coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa, CEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, em 27 de março de 2019.

Prof<sup>a</sup> Gonzalo Ogliari Dal Forno,  
Coordenador.