RESOLUÇÃO Nº 006/2025 - REITORIA/UNESPAR
Homologada pela Resolução nº 013/2025 – COU/UNESPAR

Aprova, *ad referendum* do Conselho Universitário da Unespar, o novo Regimento Interno do Comitê de Ética em pesquisas envolvendo seres humanos (CEP) da Universidade, revoga as disposições em contrário e dá outras providências.

CONSIDERANDO o inciso XXIV do art. 11 do Regimento Geral, para decidir a respeito de situações omissas, submetendo a decisão ao referendo do Conselho Universitário;

CONSIDERANDO a solicitação autuada no Protocolo nº 23.912.159-4;

CONSIDERANDO a necessidade de revogação da Resolução Nº. 011/2018 - REITORIA/UNESPAR, por sua vez, homologada pela Resolução Nº. 005/2019 - COU/UNESPAR e alterada pela Resolução 005/2021 - COU/UNESPAR;

CONSIDERANDO o disposto nas Resoluções nºs 240/1997, 370/2007, 510/2016, 466/2012, 706/2023 e 647/2020-CNS do Conselho Nacional de Saúde;

CONSIDERANDO a Norma Operacional 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde;

A Reitora da Universidade Estadual do Paraná aprova, *ad referendum* do Conselho Universitário, no uso de suas atribuições regimentais e estatutárias, o novo **REGIMENTO INTERNO** do Comitê de Ética em pesquisas envolvendo seres humanos - CEP da Universidade Estadual do Paraná, que se refere ao período de registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/Conep para atender os requisitos que cumprem conforme a Resolução do CNS n^0 706/2023 e complementares, nos seguintes termos:

CAPÍTULO I

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) é responsável pelo acompanhamento das pesquisas desenvolvidas na Universidade Estadual do Paraná (Unespar) que envolvem seres humanos, em atendimento ao disposto na Resolução do CNS 706/2023, Resolução 466/2012, Resolução 510/2016, na Norma Operacional CNS nº 001, de 30 de setembro de 2013, do Conselho Nacional de Saúde, e demais normas complementares relacionadas à ética na pesquisa com seres humanos vigentes.

***Parágrafo único*.** O CEP é constituído de colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade, dignidade, direitos, segurança e bem estar,

além de contribuir no desenvolvimento de pesquisas com seres humanos e fomentar práticas científicas alinhadas aos princípios éticos de acordo com Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Art. 2º São atribuições do CEP:

I- apreciar toda pesquisa envolvendo seres humanos, obedecendo quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

II- revisar todos os protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Unespar, de modo a garantir e resguardar a integridade, e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas e da comunidade científica;

III- emitir parecer consubstanciado por escrito, definido a categoria de avaliação de cada protocolo conforme especificado na Norma Operacional do CNS nº 001/2013, no prazo máximo de 40 dias, dos quais 10 dias devem ser para checagem documental, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão de cada protocolo;

IV- encaminhar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que está diretamente ligada ao CNS, os projetos em áreas temáticas especiais;

V- rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos adicionais;

VI- encaminhar anualmente à CONEP a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados, concluídos e em andamento, por meio da elaboração do relatório de atividades do CEP, o qual deve ser enviado conforme os prazos e datas estabelecidos e divulgados pela CONEP, em conformidade com o disposto na Norma Operacional CNS nº 001/2013 e complementares.

VII- encaminhar à CONEP, no prazo de cinco dias úteis da data da decisão de suspensão, a relação dos projetos suspensos;

VIII- subsidiar ou analisar, a pedido, projetos de outra instituição de ensino ou pesquisa, desde que localizadas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;

IX- realização de programas de capacitação interna de seus membros, assim como da comunidade em geral, por meio do Plano de Capacitação Permanente e periódico sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;

X- quando do recebimento de denúncias ou situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

XI- ao analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa, bem como manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado.

§ 1º O Regimento Interno deverá ser elaborado e aprovado pelo CEP, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinaturas (digital ou por outra via) e ata da reunião, sendo, em seguida, encaminhado ao Conselho Universitário (COU), à

Reitoria - Universidade Estadual do Paraná (Unespar) para fins de regulamentação. Sua vigência estará condicionada à aprovação final pela CONEP.

§ 2º O CEP poderá recusar-se a realizar apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa, sendo vedado a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

§ 3º O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente deve ser apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo sistema CONEP/CEP, tal como descrito, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nas Resoluções 466/2012-CNS, 510/2016- CNS e complementares, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

Art. 3º São atribuições, responsabilidades e competências, no exercício de suas funções:

I- do(a) coordenador(a):

a. atuar com autonomia plena no exercício de suas responsabilidades, assegurando sigilo absoluto sobre as informações às quais tenham acesso durante o processo de avaliação;

b. estar livre de qualquer influência externa, especialmente de superiores ou partes interessadas nos projetos analisados, sendo imprescindível que se afastem das deliberações sempre que houver envolvimento direto ou potencial conflito de interesse em relação à pesquisa sob análise;

c. avaliar e emitir parecer de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, além de revisar os pareceres do colegiado, garantindo a proteção dos participantes de pesquisa;

d. desempenhar papel consultivo e educativo em questões éticas;

e. elaborar Regimento Interno junto aos membros.

II - dos membros:

a. ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Desse modo, não pode sofrer influências ou pressões de superiores hierárquicos ou de partes interessadas nos projetos avaliados. Além disso, devem se abster de participar de decisões quando houver envolvimento direto ou conflito de interesse na pesquisa em questão;

b. participar assiduamente das reuniões conforme cronograma organizado pelo coordenador disponibilizado na página do CEP-UNESPAR;

c. apreciar e elaborar parecer de toda pesquisa envolvendo seres humanos atendendo aos princípios de pontualidade, qualidade, ética e compromisso, garantindo sigilo e proteção dos participantes de pesquisa;

d. participar de treinamentos educativos e de capacitação quando ofertado.

III – do(a) funcionário(a) administrativo(a):

a) ser exclusivo do CEP;

b) realizar o controle de presença dos membros;

c) realizar o controle de quórum e *modus operand* das reuniões deliberativas;

d) manter a página do CEP-UNESPAR atualizada;

e) estar disponível no horário de funcionamento em local e horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores;

f) organizar junto ao coordenador o registro, pauta e ata das reuniões.

§ 1º Os membros funcionários do sistema CEP/CONEP terão acesso aos documentos (físico e virtual) e reuniões, e deverão manter sigilo, comprometendo-se, sob pena de responsabilidade, apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

§ 2º O Regimento deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura (pode ser eletrônica) ou ata da reunião que o aprovou.

§ 3º Qualquer mudança, na Coordenação do CEP, esta deverá ser comunicada e homologada pela CONEP, mediante justificativa fundamentada.

Art. 4º A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

I- apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CONEP/CEP (via Plataforma Brasil), aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;

II- conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;

III- apresentar informações, quando necessárias, solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

IV- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de cinco anos após o término da pesquisa;

V- apresentar relatório final demonstrando que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, as suas mudanças ou interrupção;

VI- responder as pendências de parecer no prazo de 30 dias;

VII- respeitar o 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, respeitando seus direitos e deveres.

Art. 5º Não devem ser registradas nem avaliadas pelo CEP:

I- pesquisas envolvendo animais;

II- pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

III- pesquisas que utilizem informações de acesso público, nos termos da Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011;

IV- pesquisas que utilizem informações de domínio público;

V- pesquisa censitária;

VI- pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;

VII- pesquisas realizadas exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VIII- pesquisas que objetivam o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;

IX- atividades realizadas com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§ 1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CONEP/CEP.

§ 2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CONEP/CEP.

Art. 6º A avaliação a ser feita pelo CEP deve incidir sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

Parágrafo único. A avaliação científica dos aspectos teóricos dos projetos submetidos ao CEP compete às instâncias acadêmicas específicas. A avaliação a ser realizada deve incidir somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.

Art. 7º A revisão de cada protocolo deve culminar com seu enquadramento 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 devem ser solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, e, 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;

VI- retirado: quando o Sistema CONEP/CEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética, sendo que, nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

***Parágrafo único*.** Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem em áreas temáticas especiais os quais, após aprovação pelo CEP, devem ser enviados à CONEP, que dará o devido encaminhamento, salvo orientação contrária desta ou por força de lei.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Art. 8º O CEP deve ser constituído por:

I– no mínimo nove representantes das áreas de conhecimento do CNPQ (multidisciplinar) com experiência em pesquisa envolvendo seres humanos, indicados pelos Centros de Área que fazem parte da Universidade e, mais um agente administrativo designado pela Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação, o qual deve ser exclusivo para as atividades do CEP durante o período de seu funcionamento.

II– dois representantes participantes de pesquisa (RPP) e oriundo da sociedade civil, indicados por um Conselho Municipal que represente uma entidade de controle social.

§ 1º Deve ser preservada representação de membros das Ciências Humanas e Sociais, devendo os relatores serem escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

§ 2º Os membros do CEP não podem ter qualquer impedimento ético para o exercício de suas funções.

Art. 9º O mandato dos membros do comitê deve ser de quatro anos, sendo permitida a recondução.

§ 1º A escolha do coordenador e do vice-coordenador do comitê deve ser realizada por meio de eleição dentre os membros que o compõem, desde que não apresentem potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares.

§ 2º O vice-coordenador deve exercer funções suplementares delegadas e de substituição na ausência do titular.

§ 3º Nesse mesmo período de quatro anos deverá ocorrer a renovação do registro do CEP junto à CONEP.

Art. 10. Os representantes dos centros devem ser docentes indicados pelos respectivos Diretores de Centro, no qual pelo menos 50% dos membros deve ter experiência comprovada em pesquisa envolvendo seres humanos, no prazo mínimo de 45 dias antes do vencimento de cada mandato.

Parágrafo único. Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução. A renovação dos representantes dar-se-á em caráter de alternância, com

renovação de cinquenta por cento do comitê, de maneira que a composição do corpo de relatores deve contemplar sempre um percentual de 50% de relatores novos.

Art. 11. O comitê pode contar com consultores *ad hoc,* pertencentes ou não à UNESPAR, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 12. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP, para participar da análise do projeto específico.

Art. 13. Os membros do comitê e todos os servidores que tem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 14. O comitê deve se reunir pelo menos uma veze ao mês, podendo ser semipresencial e/ou presencial ao longo do período letivo, em caráter ordinário e em caráter extraordinário, quando convocado.

Art. 15. As reuniões do comitê são fechadas ao público e o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos é de ordem estritamente sigilosa.

Art. 16. O comitê se reunirá por convocações realizadas pelo presidente:

I- para o início da reunião deve ter quórum de mais de 50% mais 1 membro;

II- para as deliberações do CEP deve-se ter quórum de 50% mais 1 membro;

§ 1º Todos os representantes são solicitados a emitir parecer ético de protocolos de pesquisa;

§ 2º As faltas devem ser justificadas com antecedência mínima de 24 horas;

§ 3º O representante que faltar a mais de duas reuniões seguidas sem justificativa deve ser desligado *ad nutum*, substituído posteriormente por indicação do seu Centro de Área;

§ 4º Os membros do CEP devem se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

§ 5^{0} A forma de registro de presença nas reuniões se dá por meio da elaboração da ata, a qual é aprovada por e-mail e assinada eletronicamente por todos os participantes.

Art. 17. No caso de pedido de desligamento dos representantes, deve ser informado ao órgão competente de se encarregar de indicar novo membro no prazo máximo de quinze dias.

Art. 18. No caso de faltas ou pedido de desligamento do representante de usuários, deve ser informado ao órgão que o indicou, com imediata substituição.

Art. 19. As alterações na composição do comitê devem ser comunicadas à CONEP, com as devidas justificativas.

Art. 20. O comitê deve manter um arquivo com os projetos a ele encaminhados, protocolos e relatórios correspondentes, pelo prazo de cinco anos após o encerramento da pesquisa.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. O CEP deverá manter infraestrutura e espaço físico adequados para uso exclusivo do CEP, além de e-mail, telefone (ou ramal) e página exclusiva para o CEP no site institucional, em conformidade ao apresentado nos demais documentos.

Art. 22. Os membros do CEP não podem ser remunerados no desempenho desta tarefa, mas podem computar quatro horas semanais em suas atividades na Instituição de ensino, contadas como assessoria técnica especializada, vinculada às atividades de pesquisa. Podendo também receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação quando forem enviados para ações do CEP/CONEP em outras cidades/locais, sendo imprescindível que sejam dispensados nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 23. A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não pode ser dissociada da sua análise científica.

Art. 24. Cabe à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PPG) assessorar e fornecer todas as informações necessárias quando solicitadas pelo Comitê.

Art. 25. O CEP deve funcionar no prédio do *Campus* da UNESPAR de Paranavaí localizado na Avenida Gabriel Esperidião, S/N, Jardim Morumbi - Paranavaí –PR, Brasil, CEP 87.703-000; Telefone (44) 3141-4334; aberto das 8h (oito horas) às 11h (onze horas) e das 13h e 30min (treze horas e trinta minutos) às 16h e 30min (dezesseis horas e trinta minutos).

Art. 26. Os recursos contra as decisões do CEP devem ser analisados e decididos pela CONEP/Ministério da Saúde.

Art. 27. Em caso de paralisação das atividades do CEP, em decorrência de greve ou recesso institucional, conforme disposto na Carta Circular nº 244/2016 da CONEP, deverão ser observadas as seguintes orientações:

I- Comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas a ocorrência de Greve Institucional, informando se haverá interrupção temporária na tramitação dos protocolos e se a paralisação será parcial ou total, durante o período em que perdurar a greve. Deverá ser informado também aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo estimado de duração da greve, bem como os meios de contato com a CONEP, a fim de que estes permaneçam assistidos em casos de dúvidas quanto à eticidade das pesquisas ou para a apresentação de denúncias ao longo de todo o período da paralisação.

II- Em relação aos projetos de caráter acadêmico, a instituição deverá providenciar a devida adequação dos prazos estabelecidos para os(as) discentes, caso ocorra atraso na avaliação ética pelo CEP institucional, bem como informar à CONEP as providências que serão adotadas para regularizar a tramitação dos protocolos após o término da paralisação.

III- Em caso de recesso institucional, o CEP deverá informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação eletrônica, à comunidade de pesquisadores o

período de duração do recesso. Da mesma forma, deverá ser comunicado aos participantes de pesquisa e seus representantes o referido período e os meios de contato com o CEP e a CONEP, de modo que se mantenham assistidos durante todo o recesso.

Art. 28. Este Regimento Interno, após as formalidades legais nele previstas, entra em vigor revogando-se as disposições contrárias, em especial a Resolução nº. 011/2018 - REITORIA/UNESPAR, a Resolução nº. 005/2019 - COU/UNESPAR, a Resolução nº 005/2021 - COU/UNESPAR e a Resolução nº 004/2025 - REITORIA/UNESPAR.

Art. 29. Publique-se nos órgãos oficiais, inclusive no site da Unespar.

Paranavaí, 07 de maio de 2025.

Salete Paulina Machado Sirino
Reitora da Unespar
Decreto Nº 7733/2024
(Assinado eletronicamente nos termos do Decreto Estadual no 7304/2021)