



DELIBERAÇÃO Nº. 03/2016, de 23 de março de 2016.

O CONSELHO UNIVERSITÁRIO da UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL do PARANÁ (COUNI), considerando o Art. 5º da Lei nº 11.184, de 07/10/05, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 10/10/05, combinado com a Portaria/MEC nº 3.290, de 23/09/2005, publicada no DOU, de 26/09/05;

Considerando o Decreto/MEC s/nº, de 04/07/12, publicado no DOU, de 05/07/12, que nomeia o Reitor da UTFPR;

Considerando o Estatuto da UTFPR, aprovado pela Portaria MEC/SESu nº 303, de 16/04/2008, publicada no DOU de 17/04/08 e as modificações ulteriores;

Considerando o Regimento Geral da UTFPR, aprovado pelo COUNI, por meio da Deliberação nº 07/2009, de 05/06/09;

Considerando o Regulamento do Conselho Universitário da UTFPR, aprovado pelo COUNI, por meio da Deliberação nº 12/2009, de 25/09/09;

Considerando a Portaria nº 0385, de 13/03/14, do Reitor da UTFPR, que nomeia os membros do Conselho Universitário, quadriênio 2014-2017;

Considerando o Parecer do Conselheiro Fernando César Manosso ao Processo nº 03/2016 COUNI: PROPOSTA DE REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ, aprovado pelo Conselho Universitário da UTFPR, na 38ª Reunião Ordinária do COUNI, no dia 23 de março de 2016

DELIBERA:

I – aprovar o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

II – providenciar ampla divulgação na comunidade interna.

CARLOS EDUARDO CANTARELLI
Presidente do COUNI

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ

Capítulo I - Do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

Denominação, Competência e Objetivos

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP) da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR) é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, tendo competência para apreciar e acompanhar as pesquisas desenvolvidas na UTFPR e demais centros de ensino e pesquisa quando requerido, que tenham como sujeitos de pesquisa seres humanos, em atendimento ao disposto na Resolução 466/2012-CNS/MS e legislação complementar.

Artigo 2º – Para fins deste regulamento, considera-se:

I - Pesquisa - a classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável que consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II - Pesquisa envolvendo seres humanos - aquela que, individual ou coletivamente, abarca o ser humano, de forma direta ou indireta, pelo manejo de informações ou materiais.

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

Parágrafo Único - O CEP/UTFPR está vinculado operacionalmente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPPG) da UTFPR.

Artigo 3º – O CEP/UTFPR tem por objetivos:

- I – Defender os interesses do participante da pesquisa em sua integridade e dignidade;
- II – Contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;
- III – Divulgar, no âmbito institucional, as normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos e
- IV – Fazer cumprir e zelar pelas atribuições do CEP descritas na Resolução 466/2012, inciso VII., 13, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS).

Capítulo II – Da Composição do CEP/UTFPR

Artigo 4º – O CEP/UTFPR será constituído pelo/por:

- I. Representante Titular de cada Câmpus da UTFPR, com comprovada experiência em pesquisa científica;
- II. Um Representante Titular, preferencialmente da área jurídica;
- III. Um Representante dos Técnico-Administrativos da UTFPR;
- IV. Um Representante Titular dos Discentes dos Programas de Pós-Graduação da UTFPR;
- V. Seis Docentes Representantes Titulares dos Programas de Pós-Graduação da UTFPR;
- VI. Seis Docentes Representantes Titulares dos Cursos de Graduação da UTFPR;
- VII. Um Representante Titular dos usuários.

Parágrafo 1º – Os membros previstos no inciso I devem ser preferencialmente eleitos pelos seus pares.

Parágrafo 2º – O Representante com formação na área jurídica, previsto no inciso II, será indicado pela Pró-Reitoria de Planejamento e Administração (PROPLAD).

Parágrafo 3º – O Representante previsto no inciso III será indicado pela Pró-Reitoria de Planejamento e Administração (PROPLAD).

Parágrafo 4º – Os Representantes previstos no inciso IV e V serão indicados pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPPG).

Parágrafo 5º – Os Representantes previstos no inciso VI serão indicado pela Pró-Reitoria de Graduação e Educação Profissional (PROGRAD).

Parágrafo 6º – O Representante dos Usuários previsto no inciso VII deverá ser externo ao quadro de servidores da UTFPR e será indicado pelo Conselho Estadual e/ou Municipal de Saúde.

Parágrafo 7º - O CEP/UTFPR será constituído de forma que seja preservado o caráter multidisciplinar do grupo, abrangendo preferencialmente as áreas de Ciências Exatas e da Terra, Biológicas, Engenharias, Ciências da Saúde, Agrárias, Sociais Aplicadas, Humanas, Linguística, Letras e Artes, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, não podendo ser composto exclusivamente por membros de um mesmo sexo.

Parágrafo 8º – Os membros previstos no inciso I e V devem ser servidores ativos da UTFPR e devem possuir experiência comprovada de participação em projeto de pesquisa nos últimos 10 anos e/ou publicação em sua área de atuação no CEP, garantindo um mínimo de 50% de integrantes com esse perfil.

Artigo 5º – Os membros do CEP/UTFPR não receberão remuneração para e pelo desempenho de suas atividades no CEP/UTFPR;

Parágrafo Único – Os membros do CEP/UTFPR que participarem de reuniões fora do Câmpus de trabalho deverão ter assegurado o direito de recebimento das despesas referentes a diárias e passagens.

Artigo 6º – O CEP/UTFPR tem autonomia para a tomada das decisões no que tange ao exercício das suas funções, mantendo as informações recebidas em caráter confidencial.

Artigo 7º – Os nomes dos eleitos e indicados, conforme estabelecido no artigo 4º, deverão ser encaminhados ao Reitor da UTFPR, que emitirá Portaria para a constituição do CEP/UTFPR.

Capítulo III – Da Organização e do Mandato dos membros do CEP/UTFPR

Artigo 8º – O CEP/UTFPR será dirigido por um(a) Coordenador(a) e um(a) Vice-Coordenador(a) com auxílio de um(a) Secretário(a).

Parágrafo 1º – A escolha do(a) Coordenador(a) e do(a) Vice-Coordenador(a) será feita pelos membros do CEP/UTFPR. O mandato será de 3 (três) anos, sendo permitida uma única recondução por igual período.

Parágrafo 2º – O(A) Secretário(a) será designado pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPPG) com atividades administrativas exclusivas ao CEP/UTFPR.

Artigo 9º – O mandato dos membros do CEP/UTFPR será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução por igual período no interesse do CEP.

Parágrafo 1º – O membro do CEP/UTFPR deverá assumir suas funções a partir da data de nomeação em portaria.

Parágrafo 2º – Em caso da impossibilidade de um dos membros continuarem a compor o CEP/UTFPR, esse deverá comunicar oficialmente por escrito à Coordenação para que seja, em um prazo máximo de 30 dias, nomeado o sucessor, de acordo com o Artigo 4º.

Parágrafo 3º – O membro do CEP/UTFPR que acumular 3 (três) faltas em reuniões (consecutivas ou intercaladas), na vigência da Portaria de nomeação, sem justificativa ou que a mesma não seja aceita pelo CEP/UTFPR, será excluído e substituído, na forma do parágrafo anterior.

Parágrafo 4º - A justificativa, referente ao parágrafo anterior, deverá ser feita de forma escrita e encaminhada à Secretaria do CEP/UTFPR por email ou entregue pessoalmente, no prazo máximo de 10 (dez) dias, após a data da reunião ordinária. A falta não justificada neste prazo será considerada como ausência não justificada.

Artigo 10º – O Comitê poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Artigo 11 – No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP/UTFPR para participar da análise do projeto específico.

Artigo 12 – Nas pesquisas envolvendo população indígena poderá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

CAPÍTULO IV – Das atribuições do CEP/UTFPR

Artigo 13 – São atribuições do CEP/UTFPR:

- I. Apreciar e acompanhar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, que, por qualquer motivo, requeiram uma apreciação prévia deste Comitê, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre os procedimentos éticos da pesquisa a ser desenvolvida na UTFPR e demais centros de ensino e pesquisa quando requerido, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

- II. Emitir parecer consubstanciado, em reunião, com maioria simples, identificando com clareza o projeto, documentos estudados e data de cada protocolo. Os protocolos de pesquisa poderão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:
1. **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
 2. **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.
 3. **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”.
 4. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
 5. **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
 6. **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.

Parágrafo Único - O protocolo de pesquisa poderá ser encaminhado, após aprovado pelo CEP/UTFPR para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, quando envolver protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, tais como:

- Genética humana;
- Reprodução humana;
- Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV) ou quando a pesquisa for referente ao seu uso com: modalidades, indicações, doses ou vias administrativas diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
- Equipamentos, insumos e dispositivos novos, para a saúde ou não registrados no país;
- Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- Populações indígenas;
- Pesquisas coordenadas do exterior com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior e
- Projetos que, a critério do CEP/UTFPR, devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

- III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento digital do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades competentes;
- IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos pesquisadores, conforme cronograma aprovado;
- V. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, sobretudo na UTFPR;
- VI. 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, considerando-se aqui como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- VII. Requerer instauração de sindicância ou processo administrativo disciplinar à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPPG) da UTFPR, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- VIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
- IX. 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;
- X. Enviar para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 (seis) meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP e
- XI. Articular-se entre os CEPs, bem como buscar estabelecer articulações fora do Sistema CEP-CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa.

Artigo 14 – São atribuições do(a) Coordenador(a) do CEP/UTFPR:

- I. Coordenar, supervisionar os trabalhos e adotar as medidas necessárias à organização, ao funcionamento e ao cumprimento das finalidades e atribuições do CEP/UTFPR;
- II. Convocar, definir a pauta e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP/UTFPR;
- III. Receber e distribuir trabalhos e projetos aos membros do CEP/UTFPR, designando relatores e estabelecendo prazos para apresentação dos pareceres;
- IV. Cumprir e fazer cumprir as exigências éticas decorrentes dos princípios e valores que orientam a Universidade, as normas e os procedimentos estabelecidos na Resolução

- CNS/MS 466/2012, na disposição constante deste Regulamento e nas deliberações do CEP/UTFPR;
- V. Determinar as providências necessárias à formalização e à promulgação das decisões ou deliberações do CEP/UTFPR;
 - VI. Encaminhar, quando for o caso, os projetos e os protocolos de pesquisa analisados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;
 - VII. Convocar pesquisadores para prestarem esclarecimentos adicionais sobre seus projetos, sempre que for necessário à decisão do CEP/UTFPR;
 - VIII. Providenciar a participação de consultores e especialistas para assessoramento às decisões do CEP/UTFPR;
 - IX. Providenciar, por decisão do CEP/UTFPR, a participação de representantes de grupos, comunidade ou coletividades pesquisadas, nos procedimentos de análise dos projetos correspondentes;
 - X. Encaminhar as solicitações à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPPG) de providências relativas à substituição de membros do CEP/UTFPR, nos casos previstos neste Regulamento;
 - XI. Requerer à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPPG) a instauração de sindicância ou processo administrativo disciplinar em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, em pesquisas desenvolvidas pela Universidade;
 - XII. Manter articulação regular com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, mediante relatórios periódicos das atividades do CEP/UTFPR e dos projetos de pesquisa examinados e em acompanhamento;
 - XIII. Zelar pela manutenção da confidencialidade científica e do sigilo ético relativo a dados constantes de projetos examinados ou a informações acessadas por meio dos procedimentos adicionais adotados para fundamentação de decisões do CEP/UTFPR e
 - XIV. Promover a disseminação de princípios, critérios e normas éticas que devem orientar a pesquisa com seres humanos.

Artigo 15 – Aos membros do CEP/UTFPR compete:

- I. Estudar as matérias e os projetos que lhes forem distribuídos pela Coordenação, emitir pareceres e relatá-los nos prazos estabelecidos;
- II. Participar de reuniões do CEP/UTFPR, sempre que convocados;
- III. Serem corresponsáveis pela legitimidade e regularidade das decisões do CEP/UTFPR;

- IV. Solicitar ampliação de prazo, em caso de impossibilidade de cumprimento das tarefas que lhes forem atribuídas, substituição de relatoria ou auxílio de consultoria eventual para assessoramento especializado;
- V. Sugerir à Coordenação medidas julgadas necessárias ao efetivo desempenho das funções do CEP/UTFPR;
- VI. Desempenhar atribuições e executar tarefas que lhes forem confiadas pela Coordenação do CEP/UTFPR e
- VII. Cumprir e zelar pelo cumprimento das exigências éticas, decorrentes dos princípios e valores que orientam a Universidade, das normas e procedimentos estabelecidos na Resolução CNS/MS 466/2012 e das disposições constantes deste Regulamento.
- VIII. Possuir, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas.
- IX. Isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

Artigo 16 – Ao(a) secretário(a) do CEP/UTFPR compete:

- I. Auxiliar e assessorar a Coordenação nas atividades do CEP/UTFPR, cuidando do trâmite dos processos, serviços de arquivo e informações gerais, zelando pela infraestrutura física necessária para os trabalhos, bem como executando demais tarefas delegadas pelo(a) Coordenador(a) do CEP/UTFPR e
- II. Exercer atividades administrativas, não sendo considerado membro do CEP/UTFPR, no que tange a voto ou parecer, entretanto deverá exercer suas funções em consonância com as atribuições e responsabilidades do CEP/UTFPR.

CAPÍTULO V – Da tramitação do Protocolo de Pesquisa

Artigo 17 – Seguindo a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos na Universidade Tecnológica Federal do Paraná ou coordenado por pesquisadores da instituição devem ter parecer do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP).

Artigo 18 – Os Projetos de Pesquisa somente poderão ser analisados pelo CEP/UTFPR se forem devidamente cadastrados no Sistema Plataforma Brasil.

Parágrafo Único – O parecer final do CEP/UTFPR será entregue ao pesquisador responsável via Plataforma Brasil, tendo o protocolo do projeto de pesquisa arquivado no CEP/UTFPR.

Artigo 19 - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/UTFPR é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até dez (10) dias após a submissão.

Capítulo VI – Da Estrutura Administrativa e Funcionamento

Artigo 20 - O CEP/UTFPR está instalado nas dependências da Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

Artigo 21 - O atendimento do CEP/UTFPR ao público e aos pesquisadores ocorrerão em local e horário que constarão em instrução normativa complementar a este regulamento.

Artigo 22 – O CEP/UTFPR reunir-se-á para as reuniões ordinárias uma vez ao mês, com datas estabelecidas e divulgadas antecipadamente na página do Comitê, totalizando 12 (doze) reuniões ordinárias anuais. Poderá haver convocação extraordinária feita pelo(a) Coordenador(a) ou por 2/3 (dois terços) de seus membros para deliberação de assuntos emergenciais.

Parágrafo 1º - Para o início de cada reunião do CEP/UTFPR e para a deliberação de processos é necessária a presença de um quórum mínimo de 50% mais 1 dos seus membros.

Parágrafo 2º - As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

Parágrafo 3º - As deliberações tomadas “ad referendum” deverão ser encaminhadas ao Colegiado do CEP/UTFPR para deliberações desta, na primeira reunião seguinte, desde que o assunto tenha sido apreciado pelo menos uma vez por todos os membros do CEP.

Parágrafo 4º - É facultado ao Coordenador(a) e aos membros do Comitê solicitar revisão de qualquer decisão lavrada em reunião anterior, com justificativa de ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Artigo 23 – As atividades referentes a cada reunião do CEP/UTFPR se dará na seguinte ordem:

- I. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador(a) e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador(a) e na ausência de ambos, o representante Titular dos Programas de Pós-Graduação da UTFPR presente na reunião, com mais tempo no CEP/UTFPR;
- II. Verificação de presença e existência de "quorum";

- III. Apreciação da ata da reunião anterior;
- IV. Leitura e despacho do expediente com informes do CEP/UTFPR;
- V. Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI. Comunicações e finalização da reunião.

Parágrafo Único - A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de cinco dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as reuniões extraordinárias.

Artigo 24 – O registro das reuniões e o controle de presença dos membros do CEP/UTFPR serão lavrados em Ata.

Artigo 25 – Após a leitura do parecer feito pelo relator designado, o Coordenador(a) fará a submissão para a discussão, dando a palavra a todos os membros do colegiado.

Parágrafo 1º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto ao tema em questão poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

Parágrafo 2º - O prazo de vistas não poderá exceder a data da próxima reunião ordinária.

Parágrafo 3º - Após o projeto entrar em pauta, deverá obrigatoriamente ser votada no prazo máximo de duas reuniões consecutivas.

Artigo 26 – Após as discussões e observações feitas pelos membros do CEP/UTFPR, o trabalho será submetido à votação e conclusão do parecer.

Artigo 27 – O Comitê deverá manter a guarda confidencial de todos os dados colhidos na execução de sua tarefa e o arquivamento dos protocolos a ele encaminhados e relatórios correspondentes, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa.

Capítulo VII – Disposições Gerais

Artigo 28 – Sob as penas previstas em lei, todos os membros do CEP/UTFPR se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa submetidos ao Comitê.

Parágrafo 1º – O membro do CEP/UTFPR 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/UTFPR, não podendo voltar a ocupar o cargo novamente.

Parágrafo 2º – As denúncias de infração ou incoerência citadas no parágrafo 1º deverão ser feitas por escrito, por meio de ofício dirigido ao próprio CEP, que as encaminhará à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPPG) da UTFPR para abertura de processo de sindicância.

Artigo 29 – Os casos omissos neste Regulamento no que se referem aos protocolos de pesquisa serão decididos pelo CEP/UTFPR, com base na Resolução 466/2012-CNS/MS ou outra legislação que venha substituí-la.

Artigo 30 – O presente regulamento somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para este propósito e cada alteração proposta deverá ser aprovada por 2/3 (dois terços) dos votos representados no CEP/UTFPR.

Artigo 31 – O presente regulamento, após aprovado pelo CEP/UTFPR, deverá ser aprovado pelo Conselho de Pesquisa e Pós-Graduação (COPPG) da UTFPR.

Artigo 32 - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador(a), a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos trabalhos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Artigo 33 - É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 34 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 35 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP/UTFPR, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP/UTFPR, deverão ser encaminhados à CONEP/CNS/MS, que fará a aprovação final.

Capítulo VIII – Das Disposições Transitórias

Artigo 36 - Os casos omissos e as dúvidas, surgidas na aplicação do presente Regulamento com relação ao Parecer Consubstanciado serão dirimidas pelo(a) Coordenador(a) do CEP/UTFPR.

Artigo 37 – Caberá à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPPG) solicitar registro ou renovação de registro do CEP/UTFPR junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, de acordo com o inciso IX da Resolução CNS/MS 466/2012.

Artigo 38 – Os casos omissos, que não se referirem aos protocolos de pesquisa, serão resolvidos pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPPG) da UTFPR, no que lhe couber.

Artigo 39 – O presente regulamento entrará em vigor, após sua aprovação pelo Conselho de Ética em Pesquisa (CEP/UTFPR), na data de publicação no portal eletrônico da UTFPR.