



Ministério da Educação
Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Conselho Universitário



20ª Reunião Ordinária de 27 de março de 2009

Processo: 14/2007

Assunto: Proposta de Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Origem: PROPPG

Relator: Cons. RUI FRANCISCO MARTINS MARÇAL

Observações: Em anexo o Regulamento com as correções (sugeridas) efetuadas
após análise em conjunto com a Pró -Reitoria de Pesquisa e Pós
Graduação da UTFPR



I. Histórico da análise do projeto CEP

- Em reunião do COUNI “**12ª Reunião Ordinária de 14 de setembro de 2007**” o Processo 14/2007 sob o título “Proposta de Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Tecnológica Federal do Paraná”, originário da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação foi apresentado aos demais conselheiros do COUNI por este relator.
- Após a apresentação do texto original analisado, pela importância que o assunto demonstra e a necessidade da adequação do texto à atipicidade da instituição UTFPR, este relator solicitou vistas do processo, conforme prevê o regulamento do COUNI, para tais situações.
- Em reuniões junto a PROPPEG a proposta original foi analisada e as adequações efetuadas.
- O relato do referido processo entrou na pauta da **19ª. Reunião Ordinária de 12 de Dezembro de 2008**, porém recebeu novas indagações e sugestões de modificações. Por questões de consideração com quem as fez e sobre a importância de se aprovar um regulamento com o mínimo de falhas, este relator se reuniu com o Presidente do COUNI e decidiu-se por bem postergar o relato e mais uma vez se analisar o regulamento a ser proposto.
- Nova reunião aconteceu envolvendo a Prof^a. **Anna Silvia Penteado Setti da Rocha**, Presidente da Comissão elaboradora do regulamento, Prof. **Paulo José Abatti**, membro da comissão, Prof. **Luiz Nacamura Junior**, Pró-Reitor de Pesquisa e Pós Graduação e este relator.
- As sugestões foram repassadas e analisadas. As que no entendimento dos participantes desta última reunião cabem, estão descritas neste relato.

1ª.) Capítulo II, Artigo 3º., Incisos I, II, III, IV, V VI, VII e VIII:

Onde se lê: “Um docente representante titular e um suplente da área de , com experiência em atividades de pesquisa comprovada;” se alterado para “Um docente representante titular e um suplente da área de , com experiência comprovada em atividades de pesquisa;”

2ª.) Capítulo IX, Artigo 24, Parágrafo Único:



Onde se lê: “O parecer aprovado na reunião será entregue...” seja modificado para “O parecer final do CEP será entregue...”

II. Voto e parecer do relator

Convicto que:

- após as análises em conjunto e a revisão da redação do Regulamento o mesmo se apresenta mais adequado à realidade da UTFPR e que, desta feita minimizará interpretações e ações dúbias quando da sua operacionalização; e
- a criação do Comitê de Ética na Pesquisa é absolutamente necessário e que este necessita estar devidamente regulamentado e abalizado por Regulamento,

somos de parecer favorável à aprovação do Regulamento hora em pauta.

Rui Francisco Martins Marçal

Conselheiro do COUNI da UTFPR.



REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DA UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ

Capítulo I - Do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP Denominação e objetivos

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR) é um colegiado interdisciplinar e independente com "*munus público*", de caráter consultivo, deliberativo e educativo.

Parágrafo 1º: Pesquisa é a classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

Parágrafo 2º: Pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, abarca o ser humano, de forma direta ou indireta, pelo manejo de informações ou materiais.

Parágrafo 3º: Sujeito da pesquisa é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

Parágrafo 4º: O CEP está vinculado operacionalmente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

Artigo 2º – O CEP da UTFPR tem por objetivos:

- I – defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade;
- II – contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;
- III – divulgar, no âmbito institucional, as normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- IV - fazer cumprir e zelar pelas atribuições do CEP descritas na Resolução 196/96, inciso VII. 13, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS).

Capítulo II - Composição do CEP

Artigo 3º – O CEP será constituído por:

- I – Um docente representante titular e um suplente da área de ciências exatas e da terra, com experiência comprovada em atividades de pesquisa;
- II – Um docente representante titular e um suplente da área de ciências biológicas, com experiência comprovada em atividades de pesquisa;



- III – Um docente representante titular e um suplente da área de engenharias, com experiência comprovada em atividades de pesquisa;
- IV – Um docente representante titular e um suplente da área de ciências da saúde, com experiência comprovada em atividades de pesquisa;
- V – Um docente representante titular e um suplente da área de ciências agrárias, com experiência comprovada em atividades de pesquisa;
- VI – Um docente representante titular e um suplente da área de ciências sociais aplicadas, com experiência comprovada em atividades de pesquisa;
- VII – Um docente representante titular e um suplente da área de humanas, com experiência comprovada em atividades de pesquisa;
- VIII - Um docente representante titular e um suplente da área de linguística, letras e artes, com experiência comprovada em atividades de pesquisa;
- IX – Um representante titular e um suplente da área jurídica;
- X – Um servidor titular e um suplente representante dos técnicos-administrativos;
- XI – Um representante discente titular e um suplente dos Programas de Pós-Graduação da UTFPR;
- XII – Um representante titular externo à UTFPR e um suplente da Comunidade Científica do Estado do Paraná.

Parágrafo 1º – Os membros previstos nos incisos I, II, III, IV, V, VI, VII e VIII devem ser servidores ativos da UTFPR e serão eleitos pelos seus pares.

Parágrafo 2º – O representante com formação em direito, previsto no inciso IX, será escolhido pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, por meio de candidatos indicados pela Procuradoria Geral da UTFPR.

Parágrafo 3º – O representante previsto no inciso X será escolhido pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação por meio de candidatos indicados pela Pró-Reitoria de Planejamento e Administração da UTFPR.

Parágrafo 4º – O representante previsto no inciso XI será escolhido pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, por meio de candidatos indicados pelos Programas de Pós-Graduação da UTFPR.

Parágrafo 5º – O representante externo ao quadro de servidores ativos da UTFPR, previsto no inciso XII, será indicado pelo Conselho Estadual de Saúde.

Artigo 4º – Os membros do CEP da UTFPR não receberão remuneração para e pelo desempenho de suas atividades no CEP.



Artigo 5º – O CEP tem autonomia para a tomada das decisões no que tange ao exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 6º - Os nomes dos eleitos e indicados, conforme estabelecido no artigo 3º, deverão ser encaminhados ao Reitor da UTFPR, que emitirá Portaria para a constituição do CEP.

Capítulo III - Organização e Mandato dos membros do CEP

Artigo 7º - O CEP será dirigido por um(a) Coordenador(a) com auxílio de um(a) Secretário(a). A escolha do(a) Coordenador e do(a) Secretário(a) deverá ser feita entre os membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho de cada ano.

Artigo 8º – O mandato dos membros do CEP será de três anos, sendo permitida uma recondução.

Parágrafo 1º - Em caso da impossibilidade de um dos membros continuar a compor o CEP, este deverá comunicar por escrito à Coordenação para que seja, em um prazo máximo de 30 dias, nomeado o suplente. Na impossibilidade do suplente assumir ou na inexistência de suplente, serão utilizados os procedimentos e critérios estabelecidos no Artigo 3º, deste Regulamento, para a escolha do novo membro e suplente.

Parágrafo 2º - O membro do CEP que acumular três faltas em reuniões, sem justificativa ou que a mesma não seja aceita pelo CEP, será excluído e substituído, na forma do parágrafo anterior.

Parágrafo 3º - Para a execução dos trabalhos administrativos do CEP, a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UTFPR indicará um servidor técnico-administrativo que cuidará do trâmite dos processos, serviços de arquivo e informações gerais, bem como proverá infra-estrutura física necessária para os trabalhos. O servidor técnico-administrativo exercerá atividades administrativas, não sendo considerado membro do CEP, no que tange a voto ou parecer, entretanto deverá exercer suas funções em consonância com as atribuições e responsabilidades do CEP.

Artigo 9º - Todos os projetos de pesquisa elaborados na UTFPR, que envolverem ser humano de forma direta ou indireta como Sujeito da pesquisa, deverão ser encaminhados à Coordenação do CEP.

Parágrafo Único - Todo procedimento de qualquer natureza, envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes do presente Regulamento.

CAPÍTULO IV – Das atribuições do CEP

Artigo 10 – São atribuições do CEP:



I – Revisar todos 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 UTRPR, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
- b) Com pendência: quando o CEP considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- c) Retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente;
- d) Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, 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, devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS);
- e) Não Aprovado: quando o protocolo apresentar falhas graves e insuperáveis em sua concepção e/ou metodologia, com alta probabilidade de ocorrência de danos de qualquer natureza ao voluntário, se realizada a pesquisa na forma descrita no protocolo.

III - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades competentes;



IV - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores;

V - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VI - Receber dos sujeitos 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. Considera-se aqui como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VI - Requerer instauração de sindicância à Reitoria 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; e

VII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Artigo 11– São atribuições da Coordenação do CEP:

I – Coordenar e supervisionar os trabalhos e adotar as medidas necessárias à organização, ao funcionamento e ao cumprimento das finalidades e atribuições do CEP;

II – Convocar, definir a pauta e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP;

III – Receber e distribuir trabalhos e projetos aos membros do CEP, 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 196/96, na disposição constante deste Regulamento e nas deliberações do CEP;

V – Determinar as providências necessárias à formalização e à promulgação das decisões ou deliberações do CEP;

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;

VIII – Providenciar a participação de consultores e especialistas para assessoramento às decisões do CEP;



IX – Providenciar, por decisão do CEP, a participação de representantes de grupos, comunidade ou coletividades pesquisadas, nos procedimentos de análise dos projetos correspondentes;

X – Encaminhar à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação solicitação de providências relativas à substituição de membros do CEP, nos casos previstos neste Regulamento;

XI – Requerer à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação a instauração de sindicância 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 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;

XIV – Promover a disseminação de princípios, critérios e normas éticas que devem orientar a pesquisa com seres humanos.

Artigo 12– São atribuições do(a) secretário(a) do CEP:

I – Auxiliar e assessorar a Coordenação nas atividades do CEP;

II – Exercer atribuições e executar tarefas delegadas pelo(a) Coordenador(a) do CEP;

III – Substituir o(a) Coordenador(a) nos seus impedimentos.

Artigo 13– Aos membros do CEP 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, sempre que convocados;

III – Co-responsabilizarem-se pela legitimidade e regularidade das decisões do CEP;

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;



VI – Desempenhar atribuições e executar tarefas que lhes forem confiadas pela Coordenação do CEP;

VI – 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 196/96 e das disposições constantes deste Regulamento.

Capítulo V - Reuniões

Artigo 14- As reuniões do CEP serão realizadas ordinariamente uma vez em cada mês e, extraordinariamente, quantas vezes forem necessárias, a critério da Coordenação do CEP.

Artigo 15- Compete ao CEP divulgar à comunidade acadêmica o calendário anual de suas reuniões ordinárias;

Artigo 16- Os projetos deverão ser entregues ao CEP com, no mínimo, 30 (trinta) dias de antecedência de sua reunião, respeitando o seu calendário anual;

Artigo 17- O comparecimento às reuniões do CEP é obrigatório para seus membros.

Parágrafo 1º - Em caso de eventual impedimento, a justificativa de falta poderá ser feita por escrito, ou oralmente por meio de um dos demais membros, cabendo ao CEP apreciá-la e decidir sobre a aceitação.

Parágrafo 2º - O membro do CEP que estiver vinculado a um protocolo de pesquisa em análise, abster-se-á de participar do seu julgamento, retirando-se da reunião durante o respectivo julgamento.

Artigo 18 – A Coordenação poderá solicitar a participação, em reuniões do CEP, de consultores para assessoramento especializado, de pesquisadores para esclarecimentos sobre os respectivos protocolos ou de representantes de grupos a serem pesquisados.

Artigo 19 – As reuniões do CEP somente iniciarão com a presença de, no mínimo, mais da metade dos seus membros, sendo este *quorum* exigido para o exame de protocolos ou relatórios constantes da pauta e para a validação das deliberações.

Parágrafo Único – O não preenchimento do *quorum* estabelecido no *caput* deste artigo implica na suspensão da reunião e convocação de reunião extraordinária.

CAPÍTULO VI - Protocolo e Parecer

Artigo 20 – A análise do processo pelo CEP será feita por meio de um protocolo com os seguintes documentos, em português:

I – Folha de rosto contendo: título do projeto, nome do pesquisador, número da carteira de identidade, CPF, telefone, endereço eletrônico e endereço para



correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização parceiras;

II – Descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto à agência reguladora do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) cronograma da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador com ciência do órgão competente;
- k) explicitação de acordos preexistentes, com anuência dos órgãos competentes quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patente ou registro; neste caso, os resultados devem se tornar público, tão logo se encerre a etapa de sigilo;
- l) declaração de que os resultados da pesquisa serão públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

III – Informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrição das características da população a estudar: dimensão, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis, se for o caso;
- b) descrição dos métodos que afetem diretamente os Sujeitos da pesquisa;
- c) identificação das fontes de material da pesquisa, tais como, espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos;



- e) apresentação do formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do CEP, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos Sujeitos da pesquisa;
- f) descrição de quaisquer riscos, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e
- h) previsão de ressarcimento de gastos aos Sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

IV – Qualificação dos pesquisadores: *Curriculum Vitae* do pesquisador responsável e dos demais participantes;

V – Termo de Compromisso do pesquisador responsável e da Instituição de cumprir os termos deste Regulamento.

Artigo 21 - Caberá ao pesquisador enviar ao CEP uma cópia impressa do protocolo e uma em mídia eletrônica.

Artigo 22 – Os protocolos de pesquisa a serem submetidos ao CEP serão encaminhados à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, por meio da Gerência de Pesquisa e Pós-Graduação/Departamento de Ensino de Pós-Graduação.

Artigo 23 – A Coordenação do CEP procederá à distribuição dos protocolos e à designação de seus relatores, após a entrada e registro dos mesmos.

Parágrafo Único: A distribuição dos protocolos obedecerá à ordem de entrada no CEP e a outros critérios ou prioridades que o CEP vier a definir.

Artigo 24 – Caberá aos relatores designados estudar, emitir parecer e relatar, nos prazos estabelecidos, os protocolos que lhes forem atribuídos.

Parágrafo Único – Os pareceres serão elaborados por escrito, assinados pelo relator e por ele apresentados à deliberação do CEP.

Artigo 25 – A revisão de cada protocolo culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias: Aprovado; Com pendência; Retirado; Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS ou Não Aprovado, conforme estabelecido no Artigo 10^o. deste Regulamento.

Parágrafo Único – O parecer final do CEP será entregue ao pesquisador responsável, que poderá, caso julgue adequado e na presença de fatos novos,



solicitar nova avaliação do CEP/UTFPR. Esta solicitação poderá ser aceita ou não, a critério da coordenação.

Capítulo VII – Atribuições do Pesquisador

Artigo 26 – Ao pesquisador cabe:

- I – Apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, e aguardar o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- II – Desenvolver o projeto conforme delineado;
- III – Elaborar e apresentar os relatórios parciais semestrais e finais ao CEP;
- IV – Apresentar dados ao CEP, quando solicitados;
- V – Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- VI - Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; e
- VII – Justificar de forma escrita, perante o CEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Capítulo VIII - Disposições Gerais

Artigo 27 - Sob as penas previstas em lei, todos os membros 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 submetidos ao Comitê.

Parágrafo 1º - 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.

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 Reitoria da UTFPR para abertura de processo de sindicância.

Artigo 28 - Os casos omissos neste Regulamento no que se referem aos protocolos de pesquisa serão decididos pelo CEP, com base na Resolução CNS/MS 196/96 do Ministério da Saúde, ou outra legislação que venha substituí-la.

Artigo 29 - O presente regulamento somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para este propósito e cada alteração proposta deverá ser aprovada por maioria simples dos votos representados no CEP.



Parágrafo Único – As propostas de alterações deste Regulamento aprovadas pelo CEP, conforme estabelecido no *caput* deste artigo deverão ser submetidas para a análise e aprovação pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Pós-Graduação e pelo Conselho Universitário, antes de entrarem em vigor.

Capítulo IX - Das Disposições Transitórias

Artigo 31 - Caberá à Reitoria registrar o CEP/UTFPR junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, de acordo com o inciso IX.3 da Resolução CNS/MS 196/96.

Artigo 32 - Os casos omissos, que não se referirem aos protocolos de pesquisa, serão resolvidos pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UTFPR, no que lhe couber.

Artigo 33 - O presente regulamento entrará em vigor a partir da sua aprovação pelo Conselho Universitário (COUNI) da UTFPR.