



Ministério da Educação
UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
CONSELHO UNIVERSITARIO



RESOLUÇÃO COUNI/UTFPR nº 108, de 17 de maio de 2023

Homologa a RESOLUÇÃO COUNI/UTFPR nº 106/2023 do COUNI expedida *Ad referendum*, que aprova o Regulamento dos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Tecnológica Federal do Paraná da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR).

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;

considerando o Decreto/MEC datado de 22 de setembro de 2020, publicado no D.O.U. de 23 subsequente, que nomeia o Reitor da UTFPR;

considerando o Estatuto da UTFPR, aprovado pela Deliberação nº 06/16, de 29/06/16 e pela Portaria MEC/SESu nº 303, de 16/04/08, publicada no DOU de 17/04/08, e as modificações aprovadas pelo COUNI por meio das Deliberações nº 08/08, de 31/10/08; nº 11/09, de 25/09/09, referendando somente o seu item 'b' pela Deliberação nº 14/17, de 23/06/17; nº 07/12, de 27/11/12; nº 04/17, de 10/02/17; e nº 14/17, de 23/06/17;

considerando o Regimento Geral da UTFPR, aprovado pelo COUNI por meio da Deliberação nº 07/09, de 05/06/09, e modificações aprovadas pelo COUNI por meio das Deliberações nº 04/17, de 02/02/17; nº 14/17, de 23/06/17; nº 21/17, de 20/10/17; e nº 11/18, de 06/04/18;

considerando o Regulamento do COUNI da UTFPR, aprovado pelo COUNI por meio da Deliberação nº 12/09 e modificações aprovadas pelo COUNI por meio da Deliberação nº 11/18, de 06/04/18;

considerando a Portaria nº 028, de 22/02/18, do Reitor da UTFPR, que nomeia os membros do COUNI para o mandato de 14/03/18 a 13/03/22;

considerando que o regulamento foi analisado e aprovado pelo Conselho de Pesquisa e Pós-Graduação (COPPG), na reunião realizada no dia 16 de março de 2023;

considerando as discussões e encaminhamentos realizados durante a 84. Reunião Extraordinária do COUNI, realizada em 29/03/23;

considerando, ainda, o teor do Processo nº 23064.021526/2023-89, com ênfase no contido no Ofício nº 9/2023 - COPPG, datado de 08/05/23; e

considerando a decisão deste Conselho em sua 85ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 17 de maio de 2023, com aprovação de 31 votos favoráveis, 2 contrários e 3 abstenções,

RESOLVE:

Art. 1º Homologar a RESOLUÇÃO COUNI/UTFPR nº 1067/2023 do COUNI expedida *Ad referendum*, aprovando o Regulamento dos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Tecnológica Federal do Paraná da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR), conforme anexo a esta Resolução.

Art. 2º Revogar a Deliberação COUNI nº 21/2019.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Boletim de Serviço Eletrônico da UTFPR.

TANGRIANI SIMIONI ASSMANN

Presidente em Exercício do Conselho Universitário



Documento assinado eletronicamente por (Document electronically signed by) **TANGRIANI SIMIONI ASSMANN, PRESIDENTE EM EXERCÍCIO**, em (at) 05/06/2023, às 09:28, conforme horário oficial de Brasília (according to official Brasilia-Brazil time), com fundamento no (with legal based on) art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site (The authenticity of this document can be checked on the website) https://sei.utfpr.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador (informing the verification code) **3455286** e o código CRC (and the CRC code) **C17390E5**.

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

CAPÍTULO I - DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS – CEP/UTFPR

DENOMINAÇÃO, COMPETÊNCIAS E OBJETIVOS

Art. 1º – Os Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP/UTFPR) da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR) são colegiados interdisciplinares e independentes, 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 requeridos, que tenham como participantes de pesquisa seres humanos, em atendimento ao disposto na RESOLUÇÃO Nº

370, DE 8 DE MARÇO DE 2007 - CNS/MS, RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 - CNS/MS, RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016 - CNS/MS, Norma Operacional

Nº 001/2013 CONEP/CNS e legislação complementar.

§ 1º - Os CEP/UTFPR estão vinculados operacionalmente à Pró-Reitora de Pesquisa e Pós- Graduação (PROPPG) da UTFPR.

§ 2º - Os CEP/UTFPR poderão ser constituídos por membros de um ou mais Campi da UTFPR, bem como por membros externos, no interesse da Instituição, sendo assegurado, pelo menos, dois representante de cada Campi na totalidade dos CEP implantados.

Art. 2º – Os CEP/UTFPR têm autonomia para a tomada das decisões no que tange ao exercício das suas funções, mantendo as informações recebidas em caráter confidencial, sempre que a legislação assim prescrever.

Art. 3º – Para fins deste regulamento, considera-se:

I. Pesquisa - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

II. Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dela, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

III. Participante da pesquisa - 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.

Art. 4º – Os CEP/UTFPR têm 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;

IV. Fazer cumprir e zelar pelas atribuições do CEP descritas na RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012, inciso VIII, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS);

V. Fazer cumprir e zelar pelas atribuições do CEP descritas na RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016, inciso VIII, Artigo 32 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS).

Art. 5º - Os CEP/UTFPR poderão apreciar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, oriundos de outras instituições, bem como de pesquisadores independentes, desde que a demanda interna da UTFPR não seja prejudicada.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO DOS CEP/UTFPR

Art. 6º - Os CEP/UTFPR serão constituídos de forma que seja preservado o caráter interdisciplinar da produção do conhecimento, abrangendo, sempre que possível, as áreas de Ciências Exatas e da Terra, Ciências Biológicas, Engenharias, Ciências da Saúde, Ciências Agrárias, Ciências Sociais Aplicadas, Ciências Humanas, Linguística, Letras e Artes.

Art. 7º - Os CEP/UTFPR não poderão ser compostos com mais da metade de seus membros sendo pertencentes à mesma área de formação.

Art. 8º - Os CEP/UTFPR deverão ser compostos preferencialmente por igual proporção entre homens e mulheres, salvaguardando uma participação mínima de 30% de mulheres.

Art. 9º - Os CEP/UTFPR serão compostos por pelo menos 7 (sete) membros, conforme especificado no item 2.2 da NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013 - CNS/MS sendo, no mínimo, 5 (cinco) servidores docentes ativos da UTFPR que comprovem ter experiência em pesquisa, conforme Norma Operacional, garantindo um mínimo de 50% de integrantes com este perfil, bem como no mínimo, 1 (um) membro da sociedade representando os participantes de pesquisa (RPP), mantendo-se a proporção mínima de um representante dos participantes de Pesquisa (RPP) para cada sete membros.

§ 1º - Na composição poderá haver membros suplentes que assumirão a designação nas situações de vacância e afastamento de membros titulares.

I. Representante titular de cada Campi da UTFPR que compuser a região abrangida por este CEP, com comprovada experiência em pesquisa científica, sendo:

- a) Um representante titular dos programas de pós-graduação dos Campi que compuserem o CEP/UTFPR ou
- b) Um representante titular dos docentes de cursos de graduação dos Campi que compuserem o CEP/UTFPR.

§ 2º - Na composição poderá haver membros titulares e/ou suplentes de outros Campus da UTFPR independente da região de abrangência do CEP-UTFPR, desde de que comprovada a necessidade de pesquisadores em áreas de atuação do CEP não contemplada pelos Campi que compõe o CEP.

§ 3º - O CEP Poderá conter um representante titular (docente ou técnico administrativo), com formação na área jurídica, desde que haja disponibilidade e interesse em participar do CEP.

§ 4º - Um representante titular dos discentes de pós-graduação dos Campi que compuserem o CEP/UTFPR;

§ 5º - O representante previsto no parágrafo anterior será eleito pelos seus pares ou indicado pela Diretoria de Pesquisa e Pós-Graduação (DIRPPG) do Campi sede do CEP.

§ 6º - Um representante titular dos representantes de participantes de pesquisa do Sistema CEP/CONEP.

§ 7º - O representante de participantes de pesquisa previsto no § 6º deverá ser externo ao quadro de servidores da UTFPR e será indicado pelo Conselho Estadual e/ou Municipal de Saúde (conforme RESOLUÇÃO Nº 647, DE 12 DE OUTUBRO DE 2020 - CNS/MS).

§ 8º - Os membros previstos no inciso I, do § 1º, deste artigo, devem ser preferencialmente eleitos pelos seus pares, podendo também ser indicados pelos setores ao qual estão vinculados ou por meio de Edital -

Convite, representando cada Campi que compõe a região do CEP, que tenham experiência comprovada de participação em projeto de pesquisa nos últimos 10 anos.

§ 9º – Os membros previstos na alínea ‘a’, inciso I, do § 1º, deste artigo, serão indicados pela Diretoria de Pesquisa e Pós- Graduação (DIRPPG) ou eleitos pelos seus pares ou na forma de Edital - Convite, sendo pelo menos de um Campi que compõe a região do CEP, dentre servidores ativos da UTFPR que comprovem ter experiência em pesquisa, conforme Norma Operacional;

§ 10º – Os membros na alínea ‘b’, inciso I, do § 1º, deste artigo, serão indicados pela Diretoria de Graduação e Educação Profissional (DIRGRAD) ou eleitos pelos seus pares ou na forma de Edital - Convite, dentre servidores ativos da UTFPR que comprovem ter experiência em pesquisa, conforme Norma Operacional.

Art. 10º – Os nomes dos eleitos e/ou indicados ou na forma de Edital – Convite, conforme estabelecido no Artigo 9º, deverão ser encaminhados ao Reitor da UTFPR, que emitirá Portaria nomeando-os para a constituição dos CEP/UTFPR.

Art. 11 – A renovação dos membros dos CEP/UTFPR será feita preferencialmente a partir de do término de vigência da Portaria de nomeação (conforme previsto no Artigo 19) e/ou em função do aumento da demanda de projetos para avaliação por este Comitê.

§ 1º – A nomeação se dará seguindo as mesmas recomendações do Art. 9º.

§ 2º – A renovação a cada período será de até 50% (cinquenta por cento) dos membros dos CEP/UTFPR.

§ 3º – Caso haja necessidade de substituição, frente a situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas, os membros dos CEP/UTFPR informarão aos seus respectivos setores e solicitarão candidaturas.

§ 4º – Os nomes dos candidatos serão levados à próxima reunião dos CEP/UTFPR e serão considerados para a escolha, os critérios válidos para composição do CEP, como paridade de gênero e diversidade de formações profissionais.

§ 5º – As situações de vacância e afastamento e a substituição serão comunicadas à CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) com as devidas justificativas.

Art. 12 – Os membros dos CEP/UTFPR não receberão remuneração para e pelo desempenho de suas atividades no CEP/UTFPR.

PARÁGRAFO ÚNICO – Os membros dos CEP/UTFPR que participarem de reuniões fora do Campi de trabalho deverão ter assegurado o direito de recebimento das despesas referentes a diárias e passagens, bem como distribuição de aulas em dias não coincidentes com dias de reunião, desde que previamente informado.

Art. 13 - No caso dos membros da comunidade acadêmica e administrativa é imprescindível que sejam dispensados de suas atividades funcionais ou institucionais nos horários de trabalho dos CEP/UTFPR.

Art. 14 - No caso do(a)s representante(s) da comunidade, se servidor(a)s público(a), o(a) coordenador(a) solicitará à chefia dispensa de ponto nos horários de seu trabalho.

Art. 15 – Os CEP/UTFPR têm autonomia para a tomada das decisões no que tange ao exercício das suas funções, mantendo as informações recebidas em caráter confidencial, sempre que a lei assim prescrever.

Art. 16 – Os membros dos CEP/UTFPR terão independência em suas deliberações, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer de seus superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes.

Art. 17 - É vedado, tanto aos membros 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, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional Nº 001/2013 CONEP/CNS.

CAPÍTULO III - DA ORGANIZAÇÃO E DO MANDATO DOS MEMBROS DOS CEP/UTFPR

Art. 18 – Os CEP/UTFPR serão dirigidos por um(a) Coordenador(a) e um(a) Vice Coordenador(a) com auxílio de um(a) Secretário(a).

§ 1º – A escolha do(a) Coordenador(a) e do(a) Vice Coordenador(a) dos CEP/UTFPR serão membros titulares escolhidos na primeira reunião do triênio colegiado.

§ 2º - O(a) coordenador(a) e vice-coordenador(a) dos CEP/UTFPR serão eleitos pelos membros dos CEP/UTFPR e nomeados pelo(a) Reitor(a).

§ 3º – O(a) Secretário(a) será designado(a) pela Diretoria Geral do Campi que sediará o CEP, e será escolhido no quadro de servidores administrativos e terá atividades administrativas ao CEP/UTFPR..

§ 4º – Os mandatos do(a) Coordenador(a), do(a) Vice Coordenador(a) e do(a) Secretário (a) serão de 3 (três) anos, sendo permitida recondução por igual período mediante permanência no Comitê.

Art. 19 – O mandato dos membros de todos os CEP/UTFPR será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução por igual período mediante novo processo de entrada (eleição/indicação/Edital - Convite).

§ 1º – Os membros do CEP/UTFPR deverão assumir suas funções a partir da data de nomeação publicada em Portaria da Reitoria.

§ 2º – Em caso da impossibilidade de um dos membros continuarem a compor o CEP/UTFPR, esse deverá comunicar por escrito à respectiva Coordenação para que seja, em um prazo máximo de 30 dias, nomeado o suplente, de acordo com disposto no Artigo 9º. **§ 3º** - Os suplentes poderão participar de todas as reuniões do colegiado e poderão votar quando estiver substituindo um integrante titular dos CEP/UTFPR.

§ 4º – 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 respectivo CEP/UTFPR, será excluído e substituído, sendo nomeado o sucessor, de acordo com disposto no Artigo 9º.

§ 5º - A justificativa, referente ao parágrafo anterior, deverá ser feita de forma escrita e encaminhada à Secretaria do respectivo CEP/UTFPR por correio eletrônico ou entregue pessoalmente, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, após a data da reunião ordinária. A falta não justificada neste prazo será considerada como ausência não justificada.

Art. 20 – Os representantes de participantes de pesquisa (RPP), indicados pelas respectivas instituições terão mandato de 3 (três) anos, permitida a recondução por igual período.

Art. 21 – Todos os CEP/UTFPR poderão contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 22 – Nos casos de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante das mesmas, como membro ad hoc dos CEP/UTFPR para participar da análise do projeto específico.

Art. 23 – Nas pesquisas envolvendo população indígena poderá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

CAPÍTULO IV – DAS ATRIBUIÇÕES DOS CEP/UTFPR

Art. 24 – São atribuições dos 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.

III. Garantir a proteção dos participantes de pesquisa ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, tornando-se corresponsável.

IV. 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;

V. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos pesquisadores, conforme cronograma aprovado;

VI. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, sobretudo na UTFPR;

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, considerando-se aqui como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VIII. Quando se tratar de projetos internos à UTFPR, e havendo conhecimento, requerer instauração de sindicância ou processo administrativo disciplinar à Pró- Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPPG), 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;

IX. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

X. 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;

XI. 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

XII. Articular-se entre os CEP/UTFPR, bem como buscar estabelecer articulações fora do Sistema CEP-CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa.

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

a) Genética humana;

b) Reprodução humana;

c) 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;

d) insumos e dispositivos novos, para a saúde ou não registrados no país;

e) Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

f) Populações indígenas;

g) Pesquisas coordenadas do exterior com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior e

h) Projetos que, a critério de todos os CEP/UTFPR, devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

Art. 25 – São atribuições do(a) Coordenador(a) de todos os CEP/UTFPR:

I. Coordenar, supervisionar os trabalhos e adotar as medidas necessárias à organização para o 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 Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 - CNS/MS e RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016, na disposição constante deste Regulamento;

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 PROPPG, no referente às providências relativas à substituição de membros do CEP/UTFPR, nos casos previstos neste Regulamento;
- XI. Requerer à PROPPG a instauração de sindicância ou processo administrativo disciplinar em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética ou disciplinar, em pesquisas desenvolvidas pela Universidade;
- XII. Manter articulação regular com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, mediante relatórios periódicos das atividades de todos os 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 de todos os CEP/UTFPR;
- XIV. Promover a disseminação de princípios, critérios e normas éticas que devem orientar a pesquisa com seres humanos.

Art. 26 - Ao(A) vice coordenador(a) dos CEP/UTFPR compete substituir o(a) coordenador(a) em seus impedimentos e supervisionar a secretaria dos CEP/UTFPR.

Art. 27 – Aos membros titulares ou suplentes dos 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. A responsabilidade coletiva 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 do respectivo CEP medidas julgadas necessárias ao efetivo desempenho das funções do CEP/UTFPR;
- VI. Desempenhar atribuições e executar tarefas que lhes forem confiadas pela Coordenação do respectivo CEP/UTFPR;
- VII. Cumprir e zelar pelo cumprimento das exigências éticas, decorrentes dos princípios e valores que orientam a Universidade, das normas e procedimentos estabelecidos na legislação que rege a ética em pesquisa envolvendo seres humanos, do disposto neste Regulamento e nas deliberações do CEP/UTFPR;
- VIII. Exercer suas funções no CEP/UTFPR com total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas.

§ 1º - Aos suplentes, em caso de presença dos respectivos titulares, será facultado o comparecimento às reuniões do CEP/UTFPR, com direito a voz, mas não a voto.

§ 2º - Em caso de necessidade, é facultado ao(à) coordenador(a) a distribuição de projetos aos suplentes para análise.

§ 3º – O membro de CEP/UTFPR deverá isentar-se da análise, discussão e tomada de decisão, acerca de protocolo de pesquisa em que: faça parte do projeto de pesquisa como da equipe; seja cônjuge ou

parente consanguíneo de até 3º grau de um dos participantes; amigo íntimo ou inimigo capital do responsável pela apresentação da proposta.

Art. 28 – Ao(a) Secretário(a) de todos os 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;

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;

III. Receber e encaminhar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo colegiado, documentos para os(as) relatores(as) avaliarem os projetos protocolados com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;

IV. Elaborar relatórios semestrais das atividades dos CEP/UTFPR ou outros demandados para a CONEP;

V. Assessorar os integrantes dos CEP/UTFPR.

Art. 29 – Ao(A) pesquisador(a) cabe:

I. Apresentar ao CEP/UTFPR o protocolo de pesquisa com todos os documentos necessários para análise do projeto de pesquisa;

II. Acompanhar os trâmites e manter diálogo com o CEP/UTFPR;

III. Apresentar dados solicitados pelo CEP/UTFPR;

IV. Responder às pendências contidas em pareceres emitidos pelo CEP/UTFPR no prazo de 30 (trinta) dias;

V. Justificar, perante o CEP/UTFPR, interrupção do projeto;

VI. Enviar relatórios parcial e final para o CEP/UTFPR;

VII. Manter em arquivo, sob sua guarda, por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/UTPR.

PARÁGRAFO ÚNICO. A responsabilidade do(a) pesquisador(a) é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais da pesquisa.

CAPÍTULO V – DA TRAMITAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 30 – Seguindo a RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 - CNS/MS e

RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016 do Conselho Nacional de Saúde do

Ministério da Saúde (CNS-MS), 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).

Art. 31 – Os protocolos de pesquisa submetidos à apreciação do CEP/UTFPR serão analisados somente se estiverem devidamente cadastrados no Sistema Plataforma Brasil.

Art. 32 – Os protocolos de pesquisa analisados pelo CEP/UTFPR receberão um Parecer Consubstanciado no qual serão enquadrados em uma das seguintes categorias de acordo com a NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013 - CNS-MS:

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;

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 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 – será considerado **Não Aprovado** o protocolo de pesquisa que, após trâmite em quarta versão, não atender integralmente o disposto nos pareceres consubstanciados que receber do CEP/UTFPR.

Art. 33 - Após aprovado pelo CEP/UTFPR, a seu critério e com as devidas justificativas, determinados protocolos de pesquisa poderão ser encaminhados para análise pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

Art. 34 – O parecer final do CEP/UTFPR será disponibilizado ao pesquisador responsável por meio da Plataforma Brasil, sendo o protocolo de pesquisa arquivado no CEP/UTFPR.

Art. 35 - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/UTFPR é de trinta (30) dias corridos a partir do aceite de todos os documentos do protocolo de pesquisa, sendo que a checagem documental deverá ser realizada em até dez (10) dias corridos após a submissão.

CAPÍTULO VI – DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAMENTO

Art. 36 - Todos os CEP/UTFPR serão instalados nas dependências dos Campi da Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

§ 1º – O horário de funcionamento da secretaria dos CEP/UTFPR será definido de acordo com a disponibilidade do servidor em cargo de secretaria com horários de atendimento ao público em geral e pesquisadores. Esses horários serão divulgados por meio eletrônico e afixados em local visível no local de cada CEP.

§ 2º – No momento da aprovação deste, os COMITÊS estão localizados em:

Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos CEP-UTFPR - Curitiba

Avenida Sete de Setembro, 3165, bloco L sala 07 (pátio central), térreo. Curitiba-PR Telefone: (41) 3310-4494

e-mail: coep@utfpr.edu.br

Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos CEP-UTFPR - Medianeira

Avenida Brasil, 4232, bloco C. Medianeira-PR Telefone: (45)3264-8056

e-mail: coep-md@utfpr.edu.br

Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos CEP-UTFPR – Dois Vizinhos Estrada para Boa Esperança, km 04 – Zona Rural – Bloco G10 – sala

711, Dois Vizinhos-PR Telefone: (46)3536-8215 e-mail: coep-dv@utfpr.edu.br

Art. 37 – Todos os CEP/UTFPR reunir-se-ão ordinariamente com datas estabelecidas e divulgadas antecipadamente na página do Comitê, totalizando, no mínimo, 12 (doze) reuniões ordinárias anuais pelo menos uma vez ao mês, salvo em períodos de recesso letivo.

§ 1º – As reuniões serão preferencialmente virtuais, sendo pelo menos uma a cada ano de forma presencial para definição de calendário e atividades de treinamento do ano. Mesmo na modalidade virtual, serão tomadas todas as precauções para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade. Para isso, os membros deverão manter-se em ambiente restrito a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/CONEP. **§ 2º** – Poderão ser convocadas reuniões extraordinárias, pela Coordenação, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros.

§ 3º - Para o início de cada reunião dos CEP/UTFPR, bem como para deliberações sobre protocolos de pesquisa, é necessária a presença de um quórum mínimo de 50% mais 1 (um) dos seus membros.

§ 4º - As votações serão nominais e as deliberações tomadas por maioria simples.

§ 5º - Não haverá reuniões no período de recesso letivo.

Art. 38 – As reuniões dos CEP/UTFPR são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme a RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 - CNS/MS.

PARÁGRAFO ÚNICO – Os membros dos CEP/UTFPR e todos os técnicos administrativos/funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 39 – A Coordenação do CEP/UTFPR poderá deliberar “ad referendum” desde que o protocolo em questão tenha sido apreciado pelo menos uma vez em reunião do Comitê.

PARÁGRAFO ÚNICO – A deliberação de que trata o “caput” deverá ser submetida ao plenário do CEP na primeira reunião que se seguir à deliberação “ad referendum”.

Art. 40 - São facultados à Coordenação e aos demais membros de CEP/UTFPR solicitar revisão de qualquer decisão lavrada em reunião anterior, com justificativa de ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Art. 41 – Havendo quórum as reuniões de CEP/UTFPR terão o seguinte rito:

I - Abertura dos trabalhos pela Coordenação ou, em caso de sua ausência, pela Vice-Coordenação ou, na ausência de ambos, pelo representante Titular dos Programas de Pós-Graduação da UTFPR presente na reunião, com mais tempo no CEP/UTFPR;

II - apreciação e deliberação da ata da reunião anterior;

III - Leitura e despacho do expediente com informes do CEP/UTFPR;

IV- Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres emitidos pelos pareceristas;

V - Comunicações dos membros do CEP/UTFPR;

VI - Encerramento 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.

Art. 42 – O registro das reuniões e o controle de presença dos membros do CEP/UTFPR serão lavrados em Ata.

Art. 43 – Após a leitura do parecer feito pelo relator designado, a Coordenação abrirá a discussão do parecer e respectiva deliberação do Comitê, garantindo-se a palavra a todos os membros do Colegiado.

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

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

§ 3º – A deliberação acerca de protocolos de pesquisa que tenham entrado em pauta deverá ser feita no prazo máximo de duas reuniões consecutivas.

Art. 44 – Todos os CEP/UTFPR deverão 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

Art. 45 – Sob as penas previstas em lei, todos os membros de CEP/UTFPR se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em protocolos de pesquisa submetidos ao Comitê.

§ 1º – O membro de CEP/UTFPR que infringir esta norma ou incorrer em falta ética ou disciplinar em sua função como membro do Colegiado, após processo administrativo em que lhe seja assegurada ampla defesa e o contraditório, será definitivamente afastado dos CEP/UTFPR e a eles não poderá retornar

como membro por um período de 5 (cinco) anos, após o cumprimento da sanção administrativa imposta, quando for o caso.

§ 2º – Denúncias relativas ao disposto no parágrafo anterior deverão ser feitas por escrito ao próprio CEP, para a PROPPG ou à Ouvidoria da instituição, que as encaminhará à Reitoria da UTFPR para a tomada dos procedimentos cabíveis.

§ 3º – Quando os CEP/UTFPR receberem dos(as) participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre infrações éticas que impliquem riscos aos(as) participantes de pesquisa deverão comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 46 – Os casos omissos neste Regulamento no que se referem aos protocolos de pesquisa serão decididos pela PROPPG e/ou REITORIA, com base na RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 - CNS/MS e RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS-MS) ou em outra legislação que venha substituí-la.

Art. 47 – A solicitação de alteração do presente Regulamento deverá ser aprovado em reunião expressamente convocada para este propósito e cada alteração proposta deverá ser aprovada por 2/3 (dois terços) dos votos dos representantes dos CEP/UTFPR.

PARÁGRAFO ÚNICO – Quaisquer alterações somente entrarão em vigor após aprovação do Conselho de Pesquisa e Pós-Graduação (COPPG) e encaminhado para a aprovação do Conselho Universitário da UTFPR (COUNI) e publicação adequada na forma da lei.

Art. 48 - 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 (por instrumento escrito formal com aval do(a) Coordenador(a) do CEP), 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, desde que consentido pelo(a) Coordenador(a) do CEP.

Art. 49 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 50 - O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da emissão do Parecer Consubstanciado 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.

Art. 51 - 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 por CEP/UTFPR, deverão ser encaminhados à CONEP/CNS/MS, que dará a decisão final.

CAPÍTULO VIII – DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 52 - Os casos omissos e as dúvidas, surgidas na aplicação do presente Regulamento com relação ao Parecer Consubstanciado serão dirimidas pela Coordenação de cada CEP/UTFPR.

Art. 53 – Caberá à Reitoria solicitar registro ou renovação de registro dos CEP/UTFPR junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, de acordo com a RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 - CNS/MS e RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS-MS), mediante a solicitação da Pró-Reitora de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPPG) da UTFPR.

Art. 54 – Os casos omissos, que não se referirem aos protocolos de pesquisa, serão resolvidos pela PROPPG e/ou REITORIA.

Art. 55 – Todas as atividades desenvolvidas pelos CEP/UTFPR seguirão, respectivamente, seus Calendários Acadêmicos;

Art. 56 - Na ocorrência de greve ou recesso institucional, além de informar imediatamente a CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência dessas situações, de acordo com a Carta Circular 244/16, da CONEP, também cabe aos CEP/UTFPR em caso de:

I. Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: coordenações de pós-graduação e graduação, centro de pesquisa clínica, dentre outros) 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; 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; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, de mestrado e de doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

II. Recesso Institucional ou férias docentes: 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; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP/UTFPR 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. 57 – O presente Regulamento entrará em vigor após sua aprovação pelo Conselho Universitário da UTFPR e com publicação no Boletim de Serviço Eletrônico da UTFPR; publicação no portal eletrônico do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos e onde mais for relevante para que seja dada ampla divulgação.