

# REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA – CEP/UEL

## Capítulo I - Definição do CEP

**Artigo 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP/UEL é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria da UEL, constituído nos termos da Resolução nº 196/96, substituída pelas Resoluções 466/12, 510/16 e demais resoluções quando cabíveis do Conselho Nacional de Saúde (CNS), instituído pela Universidade Estadual de Londrina em 03 de abril de 1997, e regulamentado através da Resolução CEPE 63/2003. Caracteriza-se como um colegiado interdisciplinar e independente, com *múnus público*, de caráter consultivo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

## Capítulo II - Atribuições do CEP

**Artigo 2º** - São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina:

- I. divulgar e capacitar os membros do CEP, docentes, discentes, funcionários e participantes da pesquisa, em relação às normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, bem como capacitar os CEP's de outras instituições;
- II. analisar todos os protocolos de pesquisa apresentados, desde que em conformidade com os critérios estabelecidos no item VI da Resolução 466/12, no item V da Resolução 510/16 e demais resoluções, cabendo-lhe a decisão sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

**Parágrafo Único:** O CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

- III. tramitar os protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, no prazo

de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias, após aceite do protocolo, para emissão do parecer consubstanciado, *on-line*, por meio do Sistema Plataforma Brasil, enquadrando-o em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- b) **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. O pesquisador terá o prazo máximo de trinta (30) dias contados a partir da emissão do parecer consubstanciado, na Plataforma Brasil, para responder a(s) pendência(s) e o CEP no máximo mais (30) trinta dias para liberação do parecer consubstanciado final;
- c) **Não aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e /ou a CONEP, no prazo máximo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de reanálise.
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- f) **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.

#### IV. Analisar solicitações de emenda;

**Parágrafo Único:** emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma

clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

V. Analisar solicitações de extensão;

**Parágrafo Único:** extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

VI. Analisar ocorrência de eventos adversos (EAS);

§ 1º Evento Adverso Sério é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento; 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas e 7) Toda e qualquer intercorrência que acometa o participante de pesquisa, enquanto indivíduo vulnerável, a situações determinadas por fatores psicossociais em pesquisas de qualquer natureza.

§ 2º Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à ANVISA a ocorrência de eventos adversos graves.

VII. manter a guarda confidencial de dados obtidos na execução de sua tarefa;

VIII. manter sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP

deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente;

- IX. acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios solicitados aos pesquisadores tanto intermediários como finais, da pesquisa;
- X. receber denúncias de situações antiéticas e infrações éticas.

**Parágrafo Único:** ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

XII. manter comunicação regular com a CONEP;

XIII. o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina não analisa pesquisa com animais.

### **Capítulo III - Do Funcionamento do CEP**

**Artigo 3º** - O funcionamento do CEP da Universidade Estadual de Londrina fica assim estabelecido:

- I. o CEP deverá ser constituído por no mínimo 3 (três) membros de cada Centro de Estudos da UEL, eleito (s) pelos seus pares, analisadas as exceções pelo CEP; e pelo menos 1 (um) representante de usuários, indicado pela sociedade civil, conforme Resolução CNS nº 240/1997 de 05 de julho de 1997;
- II. a representação dos Órgãos Suplementares da UEL deverá ser composta por no mínimo 3 membros, com experiência em pesquisa, mediante solicitação oficial;
- III. Pelo menos 50% dos membros do CEP deverão ter experiência em pesquisa; os representantes dos usuários e de órgãos suplementares só poderão analisar e emitir parecer consubstanciado se tiverem reconhecida experiência em pesquisa;
- IV. o mandato dos membros terá duração de 3 (três) anos, a partir da data de sua designação por meio de documento institucional. Cada Centro de Estudo deverá indicar seus representantes com antecedência mínima de 45 (quarenta e cinco) dias do vencimento do mandato;

**Parágrafo Único:** A escolha da Coordenação e Vice-Coordenação do CEP será realizada dentre os membros que o compõem.

- V. será permitida recondução e garantida permanência de 50% de seus membros, conforme Art. 5º da Resolução 63/2003 CEPE/UEL – Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da Universidade estadual de Londrina.
- VI. o horário de funcionamento será de segunda a sexta feira, sendo que o atendimento ao público em geral deverá ocorrer das 8 às 12 horas. O CEP está localizado no Laboratório Escola (LABESC) situado no Campus Universitário da Universidade Estadual de Londrina.

**Artigo 4º** - Todos os membros do CEP se obrigam, nos termos da Resolução CNS 466/12, a manter sigilo e confidencialidade de todo o conteúdo durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP. Suas reuniões são sempre fechadas ao público, e os membros do CEP e todos os funcionários que tem acessos a todos os documentos, inclusive virtuais, e as reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

- I. o membro do CEP que infringir este artigo ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional no exercício de suas atribuições ou para com o pesquisador, devidamente apurada e comprovada, deverá ser afastado do Comitê, não podendo voltar a ocupar a vaga novamente;
- II. as denúncias de infração deverão ser formuladas, por escrito, ao CEP que, se entender procedentes, as encaminhará à Instituição para abertura de sindicância.

**Artigo 5º** - O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

- I. no caso de pesquisas que envolvem grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP, para participar da análise do projeto específico;
- II. nas pesquisas envolvendo população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade;

**Artigo 6º** - O CEP deverá se reunir pelo menos duas vezes ao mês, em caráter ordinário, conforme calendário definido na última reunião anual, respeitando períodos de recesso

institucional. O CEP deverá se reunir em caráter extraordinário, quando convocado pela Coordenação, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros;

- I. o CEP se reunirá e deliberará com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais um dos representantes de sua constituição, e terá suas convocações feitas pelo coordenador;
- II. os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício de suas funções;
- III. o controle da participação nas reuniões será realizado por meio de assinatura em lista de presença e na pauta, gerada pelo Sistema Plataforma Brasil.
- IV. O membro que faltar a três reuniões ao ano, sem justificativa escrita, será dispensado e substituído do Conselho, na forma do artigo 3º, inciso IV. As justificativas das faltas serão avaliadas pela coordenação e, se fizer necessário, pelo colegiado;
- V. a análise ética de todo e qualquer protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica.

#### **Capítulo IV - Da Tramitação do Processo de Pesquisa**

**Artigo 7º** - Seguindo as Resoluções 466/12, 510/16 e demais resoluções quando cabíveis do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, os projetos conduzidos na Universidade Estadual de Londrina ou coordenados por pesquisadores da instituição devem ter o parecer do CEP.

**Artigo 8º** - Os Projetos de Pesquisa somente poderão ser analisados pelo CEP se forem devidamente cadastrados no Sistema Plataforma Brasil.

#### **Capítulo V – Das Atribuições dos Membros do CEP**

- I. comparecer às reuniões convocadas;
- II. comprometer-se com as atividades relativas ao processo de trabalho do CEP (reunião de conselho de centro, assessoria externa, capacitação de pesquisadores nos respectivos centros, educação continuada sobre a ética em pesquisa com seres humanos, análise de projetos, organização de eventos científicos);

- III. emitir parecer consubstanciado, *on line*, no Sistema Plataforma Brasil, no prazo máximo de 48 horas a partir do parecer apresentado em reunião. O contato do parecerista com o pesquisador é proibido. Caso sejam necessários esclarecimentos específicos sobre o projeto de pesquisa, o parecerista deverá consultar a coordenação do CEP;
- IV. relatar parecer e atender às recomendações indicadas em reunião do Colegiado do CEP;
- V. o parecerista poderá contatar outros pares do CEP e/ou profissionais especializados quando da necessidade de esclarecimentos sobre o objeto da pesquisa;
- VI. no caso de impossibilidade de comparecimento em reunião, devidamente justificado, é de responsabilidade do Membro do CEP, contatar a coordenação para encaminhamentos.

## **Capítulo VI – Das Disposições Finais**

**Artigo 9º** - Caberá ao Coordenador do CEP encaminhar o registro do Comitê junto à CONEP.

**Artigo 10** - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa.

**Artigo 11** - Para cada membro do CEP será disponibilizada carga horária semanal de 6 (seis) horas para suas atividades. Para a coordenação do CEP, serão computadas 20 (vinte) horas semanais e 10 horas semanais para a vice- coordenação.

**Artigo 12** - Cabe à Universidade Estadual de Londrina o provimento de condições para o funcionamento do CEP, conforme as Resoluções 003/2007 e 370/2007, bem como, a Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

**Artigo 13** – Cabe ao CEP e à Universidade Estadual de Londrina informar as instâncias institucionais, a comunidade de pesquisadores, o público em geral e a CONEP sobre o recesso institucional ou período de greve institucional, com devida antecedência, por via eletrônica, indicando o período exato de duração e a forma de contato com o CEP durante o período.

**Artigo 14** - Quando um membro do CEP estiver envolvido em pesquisa sob análise, o mesmo ficará impedido de participar do processo decisório desta.

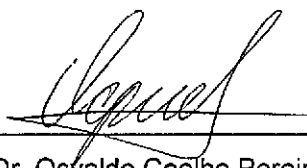
**Artigo 15** - Os recursos interpostos contra os pareceres serão analisados primeiramente pelo CEP e, se necessário, apreciados em última instância pela CONEP.

**Artigo 16** - O presente regimento somente poderá ser modificado em reunião extraordinária, expressamente convocada para tal finalidade, sendo que a alteração deverá ser aprovada por maioria absoluta.

**Artigo 17** - Os casos que redundarem em dúvidas, por omissão deste Regimento, serão analisados pelo CEP em reunião extraordinária convocada pelo seu Coordenador, sempre à luz das Resoluções 466/12, 510/16 e demais resoluções quando cabíveis do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, ou legislação que por ventura venha substituí-las.

**Artigo 18** - Este Regimento foi homologado, adequando-se à Resolução CNS nº 466/12, à Resolução nº 510/16, à Resolução CNS nº 370/07 e à Norma Operacional CNS nº 001/2013, vigorando a partir de 25 de março de 2019, revogadas as disposições em contrário.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA, 25 de março de 2019.



---

Prof. Dr. Osvaldo Coelho Pereira Neto  
Coordenador