



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 – CEP/UEL é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria da UEL, constituído nos termos da Resolução nº 196/96, substituída pela Resolução 466/12 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 e a **lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024**. Segundo a citação em Art. 2º inciso X – “Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado vinculado à instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada, de composição interdisciplinar, constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, de caráter consultivo e deliberativo, que atua de forma independente e autônoma, para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, antes e no decorrer da pesquisa, mediante análise, revisão e aprovação ética dos protocolos de pesquisa e de suas emendas, bem como dos métodos e materiais a serem usados para obter e documentar o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa”. O CEP institucionalmente constituído, bem como tendo sido credenciado, na forma de regulamento, pela instância nacional de ética em pesquisa, com duração de registro válido por 4 (quatro) anos, sendo necessário a renovação do credenciamento junto a CONEP conforme **Resolução CNS no. 706/2023**.

Pag.1 de 7

Capítulo II - Atribuições do CEP

Artigo 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Londrina, segue a resolução nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, quanto suas atribuições:

- I. divulgar e capacitar no âmbito da Instituição para conhecimento de docentes, discentes, funcionários e participantes da pesquisa, normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- II. analisar todos os protocolos de pesquisa apresentados, desde que em conformidade com os critérios estabelecidos no item VI da Resolução 466/12, 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;
- III. a análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer on line, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão, conforme a Seção V, Art. 14. conforme **LEI Nº 14.874/2024**.

Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

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 dez (10) dias úteis prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo de acordo com o artigo 14 inciso 2 da Lei no. 14.873/2024.

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”;

Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

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).

Pag.2 de 7

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 em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, **Resolução CNS 706/2023**.

Pag.3 de 7

- XI. manter comunicação regular com a CONEP/MS;
- XII. Formular no primeiro bimestre de cada ano um plano de capacitação permanente dos membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional no. 001/2013.
- 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 Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP/UEL) 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 representantes de participante de pesquisa, indicados pela sociedade civil, conforme Resolução CNS nº 647/2020, sendo necessário pelo menos 1 Representante de Participante de Pesquisa (RPP); a quantidade de membros que o CEP manterá não poderá ser inferior a 9 (nove) e, dentre esses, pelo menos 1 (um) Representante de Participante de Pesquisa (RPP);



Parágrafo Único – a instituição mantenedora deve somente homologar a nomeação de todos os membros, não cabendo ao responsável legal da instituição mantenedora realizar a indicação de membros ao CEP.

- II. a representação dos Órgãos Suplementares da UEL deverá ser composta por no máximo 3 (três) membros, com experiência em pesquisa, mediante solicitação oficial;
- III. todos os docentes da UEL, membros do CEP, deverão ter experiência em pesquisa; os outros membros, representantes dos participantes de pesquisa 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 4 (quatro) anos, a partir da data de sua designação por meio de documento institucional, em conformidade ao artigo 12 da **Resolução CNS Nº 706/2023** e o tempo de mandato dos membros RPPs em conformidade ao artigo 11 da Resolução CNS Nº 647/2020, sendo a validade de 3 (três) anos. 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 por votação da maioria absoluta (50% mais um) e terão mandato de 4 (quatro) anos, segundo a **Resolução CNS Nº 706/2023**.

- V. será permitida recondução por no máximo 5 vezes, sendo as exceções analisadas pelo CEP. Também será 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 e aos pesquisadores deverá ocorrer de segunda a sexta-feira, das 8 às 12h. O CEP/Uel está localizado no LABESC Laboratório Escola de Pós-Graduação - sala 14. situado no Campus Universitário da Universidade Estadual de Londrina.

Pag.4 de 7

Artigo 4º - Todos os membros do CEP se obrigam, nos termos da lei, a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a eles submetidos.

- 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/UEL, para participar da análise do projeto específico;
- II. nas pesquisas envolvendo população indígena poderá 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 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 pela coordenação por meio de registro na pauta, gerada pelo Sistema Plataforma Brasil. O número máximo de ausências justificadas, no ano, poderá ser até (3) três;
- IV. O membro que faltar a três reuniões consecutivas ou quatro alternadas, sem justificativa escrita, será dispensado e substituído do Conselho, na forma do artigo 3º, inciso IV;
- V. a análise ética de todo e qualquer protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica.
- VI. as reuniões serão sempre fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS 466/12, sendo que todo conteúdo tratado durante o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa.
- VII. As reuniões acontecerão totalmente na modalidade virtual com link encaminhado apenas aos membros do CEP no momento da convocação, conforme Ofício Circular no. 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

Pag.5 de 7

Capítulo IV - Da Tramitação do Processo de Pesquisa

Artigo 7º - Seguindo a Resolução 466/12 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 Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP/UEL).

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. Comprometimento com a análise dos projetos como disposto na Resolução CNS nº 466/2012 quanto a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica “I-Disposições Preliminares,”, onde lê-se: “A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado”.
- II. comparecer às reuniões convocadas;
- III. comprometer-se com as atividades relativas ao processo de trabalho do CEP/UEL (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);
- IV. emitir parecer consubstanciado no Sistema Plataforma Brasil. 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/UEL;
- V. relatar parecer e atender às recomendações indicadas em reunião do Colegiado do CEP/UEL;
- VI. o parecerista poderá contatar outros pares do CEP/UEL e/ ou profissionais especializados quando da necessidade de esclarecimentos sobre o objeto da pesquisa, resguardando sigilo e anonimidade;
- VII. no caso de impossibilidade de comparecimento em reunião, devidamente justificado, é de responsabilidade do Membro do CEP/UEL, contatar a coordenação para encaminhamentos.

Pag.6 de 7

Capítulo VI – Das Disposições Finais

Artigo 9º - Os casos que redundarem em dúvidas, por omissão deste Regimento, serão analisados pelo CEP/UEL em reunião extraordinária convocada pelo seu Coordenador, sempre à luz da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, ou legislação que por ventura venha substituí-la.

Artigo 10º- Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa. Para cada membro do CEP será disponibilizada carga horária semanal de 6 (seis) horas para suas atividades de acordo com a Resolução CA nº65/2013. Para a coordenação do CEP, serão computadas 20 (vinte) horas semanais e 10 horas semanais para a vice- coordenação.

Artigo 11º -É vedado aos membros do CEP exercerem atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.



Artigo 12º - Quando um membro do CEP estiver envolvido em pesquisa sob análise, o mesmo ficará impedido de participar do processo decisório desta.

Artigo 13º - Cabe à Universidade Estadual de Londrina o provimento de condições para o funcionamento do CEP, conforme a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Artigo 14º - Os recursos interpostos contra os pareceres serão analisados primeiramente pelo CEP/UEL e, se necessário, apreciados em última instância pela CONEP.

Artigo 15º - Quando da ocorrência de Greve institucional a CONEP será imediatamente informada, bem como a comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatas quanto à situação. Aos participantes de pesquisa e seus representantes serão fornecidos contato da CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia. A coordenação do CEP fará solicitação à Comissão do Comando de Greve para que a tramitação dos protocolos seja mantida pelo menos parcialmente.

Artigo 16º - O período de recesso institucional será amplamente divulgado com antecedência à comunidade de pesquisadores, aos participantes de pesquisas e seus representantes e à CONEP.

Artigo 17º - 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.

Pag.7 de 7

Artigo 18º - Caberá ao Coordenador do CEP encaminhar a documentação para renovação de registro do Comitê junto à CONEP/MS, cujo prazo de validade é de 3 (três) anos, conforme disposto na Resolução CNS nº370/2007 e Norma Operacional CNS nº 001/2013.

Artigo 19º - Este Regimento foi homologado, adequando-se à Resolução CNS nº 466/12, à Resolução CNS nº 370/2007 e à Norma Operacional CNS nº 001/2013, vigorando a partir de 09 de maio de 2022, revogadas as disposições em contrário.

Adequações do Regimento interno do CEP-UEL foi realizada para a atender a Resolução CNS no. 706/2023 e a Lei no. 14.874/2024. A atualização foi votada em reunião extraordinária em 09 de junho de 2025, sendo aprovado as modificações do Regimento Interno do CEP.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA, 09 de junho de 2025.

Prof. Dra. Alessandra Lourenço Cecchini Armani
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
Universidade Estadual de Londrina