



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 da Universidade Estadual de Londrina– CEP/UEL é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria da UEL, constituído nos termos da Resolução CNS nº 196/1996, substituída pela Resolução CNS nº 466/2012 do CNS - Conselho Nacional de Saúde, 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 da Universidade Estadual de Londrina:

Pag.1 de 9

- 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 CNS nº 466/2012, 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. emitir parecer consubstanciado, *online*, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após aceite do protocolo com a integralidade dos documentos, por meio do Sistema Plataforma Brasil, conforme Resolução CNS nº 466/2012 e Norma Operacional CNS nº 001/2013, sendo o prazo para a checagem documental do protocolo de pesquisa de 10 (dez) dias, conforme a Resolução CNS nº 466/2012. O parecer emitido será enquadrado em uma das seguintes categorias, conforme a Resolução CNS nº 466/2012:

Aprovado: quando o protocolo se encontrar 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 trinta (30) dias contados a partir da emissão do parecer consubstanciado, na Plataforma Brasil, para responder a(s) pendência(s) e o CEP mais (30) trinta dias para liberação do parecer consubstanciado final;

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;

Suspensão: 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 9

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 sérios (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 sérios.

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

Parágrafo Único: ao avaliar e deliberar sobre as pesquisas apreciadas o CEP tornar-se-á corresponsável por garantir a proteção aos participantes da pesquisa.

X. acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios solicitados aos pesquisadores tanto intermediários como finais, da pesquisa;

XI. 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 instancias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

XII. manter comunicação regular com a CONEP/MS;

Parágrafo único: o CEP/UEL não analisa pesquisa com animais.

Pag.3 de 9

Capítulo III - Do Funcionamento do CEP

Artigo 3º - O funcionamento do CEP/UEL fica assim estabelecido:

- I. o 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, atendendo a proporcionalidade de 1 (um) membro de representante de participante de pesquisa para cada 7 (sete) membros do CEP;
- II. a representação dos Órgãos Suplementares da UEL deverá ser composta por no máximo 3 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 protocolos 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. Cada Centro de Estudo deverá indicar seus representantes com antecedência mínima de 45 (quarenta e cinco) dias do vencimento do mandato;



- V. No caso da necessidade de vacância ou afastamento dos membros será solicitado ao órgão de indicação (Centro de Estudo, Órgão Suplementar ou Sociedade Civil) a indicação de membros substitutos. É de responsabilidade do CEP a comunicação à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros, bem como as substituições efetivadas, justificando-as conforme Norma Operacional CNS nº 001/2013.
- VI. será permitida recondução dos membros 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.
- VII. 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.

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

Pag.4 de 9

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. Os membros do CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na UEL dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012;

- 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 apresentadas, 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. As reuniões ocorrerão preferencialmente de forma presencial na sede do CEP localizado no LABESC da UEL, podendo ser realizadas também de forma remota, serão conduzidas pela coordenação nas quais se fará os relatos dos protocolos de pesquisas constantes na pauta de reunião e deliberação colegiada para emissão do parecer colegiado. As reuniões serão sempre fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/2012, sendo que todo conteúdo tratado durante o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa.
- III. Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício de suas funções;
- IV. 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;
- V. O membro que faltar a três reuniões consecutivas ou quatro alternadas, sem justificativa escrita, será dispensado e substituído do Comitê, na forma do artigo 3º, inciso IV;
- VI. a análise ética de todo e qualquer protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica.

Pag.5 de 9

Parágrafo Único: o CEP deverá formular e aprovar no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para todos os membros e para a comunidade acadêmica visando promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos conforme previsto na Normal Operacional CNS nº001/2013.



Capítulo IV - Da Tramitação do Processo de Pesquisa

Artigo 7º - Seguindo a Resolução CNS nº 466/2012 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/UEL.

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

Capítulo V – Atribuições dos Membros do CEP

- I. comparecer às reuniões convocadas;
- II. 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);
- III. 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;
- IV. relatar parecer e atender às recomendações indicadas em reunião do Colegiado do CEP/UEL;
- V. 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;
- VI. no caso de impossibilidade de comparecimento em reunião, devidamente justificada, é de responsabilidade do Membro do CEP/UEL, contatar a coordenação para encaminhamentos.

Pag.6 de 9

Capítulo VI – Atribuições dos Coordenadores do CEP

- I. capacitar e treinar os novos membros do CEP
- II. referendar ou alterar as indicações de relatoria dos protocolos de pesquisa recepcionados pelo funcionário administrativo



- III. administrar a composição de membros de CEP respeitando o disposto na Norma Operacional CNS nº001/13, inclusive com relação aos representantes de participante de pesquisa, indicados pela sociedade civil, conforme Resolução CNS nº 647/2020
- IV. fazer as convocações para reuniões ordinárias e extraordinárias
- V. conduzir e coordenar as reuniões ordinárias e extraordinárias, controlando presenças e as ausências justificadas
- VI. elaborar parecer consubstanciado do CEP após deliberação em reunião
- VII. intermediar junto a gestão da universidade para manutenção das condições mínimas necessárias para funcionamento do CEP conforme disposto na Norma Operacional CNS nº 001/2013
- VIII. orientar pesquisadores, membros e comunidade em geral sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos
- IX. fazer relatório semestral das atividades do CEP e encaminhá-lo à CONEP conforme disposto na Norma Operacional CNS nº 001/2013
- X. encaminhar a documentação para renovação de registro do Comitê junto à CONEP/MS, cujo prazo de validade é de 4 (quatro) anos, conforme disposto na Resolução CNS nº706/2023 e Norma Operacional CNS nº 001/2013.

Capítulo VII – Atribuições do Funcionário Administrativo do CEP

- XI. recepcionar os protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil e fazer a checagem documental no prazo máximo de 10 (dez) dias e indicar a relatoria.
- XII. atualizar a parte administrativa do CEP: atribuindo aos novos membros o perfil de membro de CEP e exonerando os membros que saíram do CEP
- XIII. fazer as pautas das reuniões do CEP na Plataforma Brasil e enviar convocação para as reuniões.
- XIV. Participar das reuniões e confeccionar as atas.
- XV. realizar primeiro atendimento e acolhimento aos participantes, pesquisadores e público geral que entrarem em contato com o CEP.

Capítulo VIII – 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 das



Resoluções CNS nº 466/2012 e CNS nº 510/2016 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 para vice coordenação 10 (dez) horas semanais.

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 CNS nº 466/2012 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.

Pag.8 de 9

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.

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 4 (quatro) anos, conforme disposto na Resolução CNS nº706/2023 e Norma Operacional CNS nº 001/2013.

Artigo 19º - Este Regimento foi homologado, adequando-se à Resolução CNS nº 466/2012 e CNS nº 510/2016, à Resolução CNS nº 706/2023 e à Norma Operacional CNS nº 001/2013, vigorando a partir de 09 de maio de 2022, revogadas as disposições em contrário.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA, 18 de março de 2024.

Profa. Dra. Adriana Lourenço Soares Russo
Profa. Dra. Adreana Dulcina Platt
Profa. Dra. Alessandra Lourenço Cecchini Armani
Profa. Dra. Ana Cláudia Barbosa da Silva
Profa. Dra. Ana Lúcia Ferreira da Silva
Profa. Dra. Ana Maria Pereira
Profa. Dra. Celita Salmaso Trelha
Prof. Dr. Claudécir Paton
Profa. Dra. Crysthianne Cônsolo de Almeida Baricati
Profa. Dra. Dora Shellard Correa
Dra. Elza Hiromi Tokushima Anami
Profa. Dra. Estefânia Gastaldello Moreira
Prof. Dr. Fábio Nelson Gava
Prof. Dr. Fábio Sakuray
Profa. Dra. Karen Brajão de Oliveira
Profa. Dra. Karina Elaine de Souza Silva
Profa. Dra. Larissa Bobroff Daros
Prof. Dr. Marcelo Rodrigues de Melo
Profa. Dra. Márcia Sgarbieiro
Profa. Dra. Maria Bernadete de Moraes França
Profa. Dra. Maria de Fátima Sales Westernen
Profa. Dra. Maria José Guerra de Figueiredo Garcia
Profa. Dra. Maura Sassahara Higasi
Profa. Dra. Milena Kanashiro
Profa. Dra. Nilza Maria Diniz
Prof. Ms. Otávio Goullart Fan
Prof. Dr. Osvaldo Coelho Pereira Neto
Prof. Dr. Wagner Ferreira Lima