



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFATECIE

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS ATRIBUIÇÕES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos do Centro Universitário UNIFATECIE – CEP/UNIFATECIE é um órgão colegiado interdisciplinar, multidisciplinar, autônomo, de caráter consultivo, deliberativo, normativo e educativo, responsável pelo acompanhamento e emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP em atendimento ao disposto nas Resoluções nº 706/2023, nº 647/2020, nº 466/2012 e nº 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), e as normas vigentes complementares, bem como a Norma Operacional n.º 001/2013, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 2º Ao CEP/UNIFATECIE compete regularmente, analisar e fiscalizar a realização dos projetos de pesquisas envolvendo seres humanos, sendo indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa no Sistema CEP/CONEP e sua respectiva avaliação observando a eticidade da pesquisa segundo os princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.

Art. 3º São atribuições do CEP/UNIFATECIE:

I - Apreciar toda pesquisa envolvendo seres humanos e emitir parecer claro, objetivo e detalhado;

II - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a corresponsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

III - Emitir parecer consubstanciado de acordo resolução CNS nº 466/2012 e pela Norma Operacional nº 001/2013 no prazo de 10 (dez) dias para checagem documental e de 30 (trinta) dias para liberar o parecer;

IV - Analisar e acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa, principalmente em áreas temáticas especiais, tais como:

- a) genética humana;
- b) reprodução humana;
- c) fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
- d) equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos ou não, registrados no país, e novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- e) populações indígenas;
- f) projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- g) pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico humano para o exterior.

V - Ao receber denúncias ou perceber infrações éticas, sobretudo que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguações e, quando couber, ao Ministério Público.

VI - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP e encaminhar relatórios semestrais e anuais sobre o funcionamento do CEP/UNIFATECIE, incluindo planilha com número de projetos analisados, aprovados e não aprovados, conforme modelo divulgado pela CONEP;

VII - Encaminhar à CONEP, conforme a Norma Operacional nº 001/2013 as situações de vacância, afastamento e substituição dos membros do CEP/UNIFATECIE

VIII - Subsidiar ou analisar, a pedido, projetos de outra Instituição encaminhadas pelo Sistema CEP/CONEP na Plataforma Brasil;

XI - Desenvolver programas de capacitação dos membros do CEP/UNIFATECIE, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação

em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 4º Os projetos de pesquisa avaliados pelos membros do CEP/UNIFATECIE serão enquadrados pela Norma Operacional CNS nº 001/2013 em uma das seguintes categorias:

I - Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para a 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. O pesquisador principal terá o prazo de 30 (trinta) dias para responder as pendências de parecer consubstanciado, prazo contado a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, e decorridos este prazo, o CEP/UNIFATECIE terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovado ou reprovado o protocolo do projeto de pesquisa;

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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP/UNIFATECIE e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de reanálise;

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. Os projetos aprovados pelo CEP/UNIFATECIE consideram-se autorizados para execução, exceto os que se enquadrarem em áreas



temáticas especiais, os quais após a aprovação pelo CEP/UNIFATECIE deverá ser enviado à CONEP, que dará o devido encaminhamento, salvo orientação contrária desta ou por força de lei.

Art. 5º No CEP/UNIFATECIE todo projeto de pesquisa que envolver seres humanos deverá obedecer às recomendações destas normas e outras constantes da Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 dezembro de 2012.

§ 1º A instalação, composição e atribuições do CEP/ UNIFATECIE obedecem às disposições das Resoluções do CNS nº 647/2020 e nº 466/2012, assim como a Norma Operacional nº 001/2013, que estabelece as diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 2º Os membros do CEP/UNIFATECIE têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso.

§ 3º É vedado, tanto para os 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.

CAPÍTULO II - DA ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO DO CEP/UNIFATECIE

Art. 6º O CEP/UNIFATECIE é constituído por dez (10) membros titulares e dois (2) membros suplentes, representando diversas categorias profissionais. Além disso, inclui dois (2) Representantes de Participação em Pesquisa (RPP), cuja indicação deve ser realizada por meio de um ofício direcionado e assinado pelo presidente do Conselho de Política Pública Responsável.

Art. 7º O CEP/UNIFATECIE será composto por Coordenadores, um Titular e um Vice, além de um funcionário administrativo designado exclusivamente para as



atividades do CEP, indicado pela Mantenedora da Instituição de Ensino Superior (IES).

Art. 8º O CEP/UNIFATECIE de acordo com a Norma Operacional nº 001/2013, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo único. A escolha do coordenador do comitê será feita na primeira reunião de trabalho, dentre os membros que o compõem o CEP/UNIFATECIE.

Art. 9º Em consonância com o Capítulo VII. item 6 da Resolução CNS 466/2012, os membros do CEP/UNIFATECIE não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/UNIFATECIE de outras obrigações na Instituição por se tratar de caráter de relevância pública da função.

Art. 10 O tempo de mandato dos membros, dos Coordenadores (Titular e Vice) do comitê será de quatro anos, sendo permitida a recondução como está previsto na Resolução CNS nº 706/2003.

Art. 11 O comitê poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, conforme previsto na Resolução nº 466/2012 e Norma Operacional nº 001/2013.

CAPÍTULO III - DO FUNCIONAMENTO

Art. 12 O CEP/UNIFATECIE situa-se na Rodovia BR-376, KM 102, nº 1000, Chácara Jaraguá, CEP 87701-970, Paranavaí/PR. Suas atividades ocorrem em uma sala exclusiva, localizada no Bloco L, Sala 24. Para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral, a IES disponibiliza um funcionário administrativo exclusivo, de



segunda a sexta-feira, das 8h às 12h e das 13h30 às 17h. O CEP/UNIFATECIE também disponibiliza uma linha telefônica específica, (44) 3045-9898, ramal 9860, e pode ser contatado pelo e-mail: cep@fatecie.edu.br.

Art. 13 O comitê deverá reunir-se, ordinariamente, uma vez por mês, exceto no mês de janeiro, e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento de maioria de seus membros.

§ 1º A reunião do CEP/UNIFATECIE deverá iniciar após a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado um quórum de 50% mais um, de todos os membros do CEP em cada sessão, antes de cada início de reunião e nos relatos e nas votações dos pareceres dos projetos de pesquisa.

§ 2º As reuniões, conforme define a Resolução CNS nº 466/2012, sobre sigilo e confidencialidade, todo conteúdo tratado durante o procedimento de análise dos protocolos de pesquisa tratados no CEP/UNIFATECIE é de ordem estritamente sigilosa e confidencial e suas reuniões são fechadas ao público.

§ 3º Todos os membros e funcionário administrativo do CEP/UNIFATECIE que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidades, conforme define a Resolução CNS nº 466/2012.

Art. 14 A sequência do funcionamento das reuniões será a seguinte:

- I - Verificação da presença e existência de quórum mínimo 50% mais um;
- II - Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de ausência, pelo Vice coordenador;
- III - Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- IV - Informativos e assuntos diversos do CEP/UNIFATECIE.

Art. 15 A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa submetidos e encaminhados pelo sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, não sendo aceitos tramitação “em papel” somente na forma digital.

Art. 16 O membro do CEP/UNIFATECIE que faltar a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas, sem justificativa, será substituído.

Art. 17 O funcionário administrativo do CEP/UNIFATECIE cabe:

I - Organizar as pautas das reuniões; lavrar as atas das reuniões, efetuar o registro das deliberações providenciando os encaminhamentos necessários;

II - Fazer a validação documental dos projetos de pesquisa submetidos na Plataforma Brasil e designar os relatores para os projetos de pesquisa em conformidade com as orientações do Coordenador do CEP/UNIFATECIE;

III - Manter o registro das presenças dos membros nas reuniões e encaminhar regularmente o relatório das faltas e faltas justificativas ao Coordenador e Vice-coordenador do CEP/UNIFATECIE;

IV - Receber as correspondências, atender os pesquisadores e comunidade acadêmica em geral, protocolar as folhas de rosto dos projetos de pesquisa, dando os devidos encaminhamentos;

V - Divulgar o calendário das reuniões do CEP/UNIFATECIE para os membros e manter atualizada as informações do CEP/UNIFATECIE na plataforma da IES.

Parágrafo único. Em caso de vacância, afastamento e ausências injustificadas, por parte de seus membros, cabe ao CEP/UNIFATECIE adotar as providências de substituição, que serão comunicadas à CONEP, justificando-as. Sendo nomeado novo membro do CEP ou RPP deverá solicitar a alteração de dados via formulário específico encaminhado à CONEP. As faltas do representante devem ser informadas ao Conselho de Política Pública responsável e caso ocorra desligamento o CEP/UNIFATECIE deve solicitar a indicação de novo representante.

CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18 Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa.

Art. 19 Quanto da ocorrência de paralisação das atividades do CEP/UNIFATECIE em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/2016 da CONEP, o Coordenador do CEP/UNIFATECIE deverá comunicar por via eletrônica à comunidade de pesquisadores, às instâncias institucionais correlatas e a CONEP quanto à situação de interrupção temporária da tramitação dos protocolos de pesquisa durante o tempo que perdurar a paralisação ou recesso institucional.

§ 1º. Informar 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.

§ 2º. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Conclusão de Curso e Pós-Graduação 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/UNIFATECIE.

Art. 20 Quando um membro do comitê estiver envolvido em determinada pesquisa que será objeto de análise o mesmo ficará impedido do processo decisório da análise.

Art. 21 Requerer instauração de sindicância à Coordenação da Unidade em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar a CONEP e no que couber, a outras instâncias.

Art. 22 Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos analisados pelo CEP, ainda que digitalizados, durante cinco anos.



Art. 23 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão suprimidos pelo CEP/UNIFATECIE, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros.

Art. 24 O prazo de validade do registro e credenciamento é de 4 (quatro) anos, sendo que ao final desse período, será solicitado a renovação do credenciamento junto à CONEP, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 25 O presente Regimento Interno do CEP/UNIFATECIE entrará em vigor após a aprovação da CONEP.

REGIMENTO apresentado na Reunião do Colegiado de 10 de junho de 2024.