



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO CENTRO UNIVERSITÁRIO UNINGÁ – CEP/UNINGÁ

CAPÍTULO I - DA NATUREZA, OBJETO E FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos do Centro Universitário INGÁ – UNINGÁ, daqui por diante denominado CEP/UNINGÁ, é um órgão colegiado independente, multi e interdisciplinar, de natureza técnico científica e caráter consultivo, deliberativo 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 466/2012, nº 240/97, 510/2016 e nº 706/2023 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), 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/UNINGÁ compete avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificados e fiscalizar a realização dos projetos de pesquisas, sendo indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa no Sistema CEP/Conep e sua respectiva avaliação observando os princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade e eticidade da pesquisa, segundo os princípios estabelecidos pela Resolução CSN nº 466/2012 no seu item I - Disposições Preliminares, notadamente os seguintes:

§ 1º Autonomia: O pesquisador deverá contar com o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa e tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

§ 2º Beneficência: O pesquisador se compromete a avaliar os danos e os benefícios, potenciais (individuais e coletivos) e perseguir o máximo de benefícios e reduzir ao mínimo os danos e riscos possíveis dos participantes de pesquisa;

§ 3º Não maleficência: O pesquisador se compromete a avaliar e evitar os danos previsíveis;

§ 4º Justiça e equidade: O pesquisador fundamenta o projeto de pesquisa avaliando a sua relevância social e o sentido de sua destinação sócio humanitária, com vantagens significativas para os participantes da pesquisa e minimização do ônus para os participantes vulneráveis.

Art. 3º Os projetos de pesquisa avaliados pelos membros do CEP/UNINGÁ serão enquadrados pela Norma Operacional CNS nº 001/2013 em uma das seguintes categorias:

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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador principal terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP/UNINGÁ terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando 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/UNINGÁ 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; e

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/UNINGÁ consideram-se autorizados para execução, exceto os que se enquadrarem em áreas temáticas especiais, os quais após a aprovação pelo CEP/UNINGÁ deverá ser enviado à Conep, que dará o devido encaminhamento, salvo orientação contrária desta ou por força de lei.

Art. 4º No CEP/UNINGÁ 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 CNS, de 12/12/2012.

§ 1º A instalação, composição e atribuições do CEP/UNINGÁ obedecem às disposições da resolução CNS nº 466/2012, nº 240/2007 e Resolução nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, 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/UNINGÁ 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/UNINGÁ

Art. 5º O CEP/UNINGÁ é um colegiado formado por 13(treze) membros titulares e 3(três) suplentes compreendendo as várias categorias profissionais, e entre os membros, 1(um) membro titular e seu respectivo suplente, o qual representará o segmento de usuários e deve ser efetuada por meio de solicitação ao Conselho Municipal de Saúde de Maringá (CMS-Maringá) através de ofício direcionado e assinado pelo presidente do CMS-Maringá.

Art. 6º O CEP/UNINGÁ contará com um Coordenador titular, um Coordenador adjunto e um funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP/UNINGÁ indicado pela Mantenedora da IES.

Art. 7º O CEP/UNINGÁ de acordo com a Resolução CNS 466/2012, 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 titular e do Coordenador adjunto do comitê será feita na primeira reunião de trabalho, dentre os membros que o compõem o CEP/UNINGÁ, observando o quórum mínimo para reuniões deliberativas. A instituição de ensino deverá após a eleição homologar a nomeação de todos os membros, portanto não cabe ao responsável legal da instituição realizar a indicação de membros ao Comitê de Ética.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO CEP/UNINGÁ

Art. 8º São atribuições e competências do CEP/UNINGÁ:

- I. Manter a composição adequada dos membros do Comitê de Ética;
- II. Escolher, para a coordenação, membro do CEP/UNINGÁ que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros do Comitê;
- III. Apreciar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e emitir pareceres dentro dos prazos normativos, de 10 (dez) dias para checagem documental e de 30 (trinta) dias para liberar o parecer, obedecendo a prerrogativa que para ter validade as deliberações das CEP/UNINGÁ é preciso ter o quórum nas reuniões de mais da metade dos membros do Comitê;
- IV. Manter comunicação regular e permanente com a Conep e encaminhar relatórios semestrais e anuais sobre o funcionamento do CEP/UNINGÁ, incluindo planilha com número de projetos analisados, aprovados e não aprovados, conforme modelo divulgado pela Conep;
- V. Comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar



as substituições efetuadas, justificando-as, conforme determina a Norma Operacional nº 001/13;

- VI.** Garantir e manter quórum para as atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;
- VII.** Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;
- VIII.** Elaborar o Regimento Interno do CEP aprovado em plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros e registro por meio de ata comprobatória da regulamentação vigente;
- IX.** Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
- X.** Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos representantes de participantes de pesquisa (RPPs);
- XI.** Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
- XII.** Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep;
- XIII.** Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- XIV.** O prazo de validade do registro e do credenciamento do CEP/UNINGÁ será de 4 (quatro) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto ao Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução nº 706, de 16 de fevereiro de 2023.

§ 1º O CEP/UNINGÁ poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

§ 2º É vedado, ao CEP/UNINGÁ, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO VI – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DOS SEUS MEMBROS

Art. 9º São atribuições e competências do Coordenador titular:



- I. Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UNINGÁ, estabelecendo agenda anual das reuniões ordinárias;
- II. Instalar e coordenar as reuniões e suscitar o pronunciamento dos membros quanto as pareceres relativos aos projetos de pesquisa;
- III. Participar das discussões e votações e, quando necessário, exercer o direito do voto de desempate;
- IV. Designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados;
- V. Formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano permanente de promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, para a comunidade acadêmica e os membros do CEP/UNINGÁ, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13;
- VI. Informar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- Conep às alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP/UNINGÁ, em conformidade ao Artigo 27, da Resolução CNS nº 706/2023; e
- VII. Representar o CEP/UNINGÁ em suas relações internas e externas.

Art. 10º São atribuições e competências do Coordenador adjunto:

- I. Substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II. Substituir o Coordenador na assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP/UNINGÁ em conformidade com as determinações da Conep;
- III. Auxiliar na capacitação dos/as novos/as relatores/as a respeito do funcionamento dos trabalhos no CEP e no plano permanente educativo na promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, para a comunidade acadêmica e os membros do CEP/UNINGÁ;

Art. 11º São atribuições e competências do funcionário administrativo:

- I. Coordenar a Secretaria Executiva do CEP/UNINGÁ conforme as atividades do Comitê;
- II. Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/UNINGÁ;
- III. Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;



IV. Supervisionar a elaboração dos relatórios semestral e consolidado anual a serem encaminhado a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep;

V. Organizar a pauta, o controle de presença, material de expediente e ata das reuniões do CEP/UNINGÁ;

Art. 12º São atribuições e competências dos membros do CEP/UNINGÁ:

I. Comparecer as reuniões e relatar no prazo de até 10 (dez) dias os projetos de pesquisa que lhes forem atribuídos, elaborando parecer, cabendo a decisão final ao colegiado do CEP/UNINGÁ;

II. Manter o sigilo e confidencialidade do conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/UNINGÁ, e ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa;

III. Justificar, por meio de e-mail, a ausência as reuniões do CEP/UNINGÁ com antecedência mínima de 48 horas;

IV. Cumprir e fazer cumprir todas as resoluções e normas em vigor do CEP/UNINGÁ;

V. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes do CEP/UNINGÁ 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 001/2013;

§ 1º Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da Resolução CNS 466/2012, os membros do CEP/UNINGÁ não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 2º O tempo de mandato dos membros, do Coordenador titular e do Coordenador adjunto do comitê será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023.

CAPÍTULO VII - DO FUNCIONAMENTO

Art. 13º O CEP/UNINGÁ está localizado na PR. 317 nº 6114, no município de Maringá e Estado do Paraná, e desenvolverá suas ações em sala exclusiva no bloco G, sala 74, com indicação pela mantenedora de funcionário administrativo exclusivo para atendimento aos pesquisadores e público em geral, no período de segunda-feira até sexta-feira, no horário das 8 horas às 12 horas e das 13 horas e 30 minutos às 17 horas. O CEP/UNINGÁ tem a sua linha telefônica à sua disposição (44) 3033-5040 e seu endereço eletrônico: e-mail: comitedeetica@uninga.edu.br



Art. 14º O comitê deverá reunir-se, ordinariamente, uma vez por mês, exceto no mês de janeiro, e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador titular, ou a requerimento de maioria de seus membros.

Art. 15º Todos os membros do CEP/UNINGÁ serão dispensados das atividades e obrigações no Centro Universitário Ingá - UNINGÁ para participarem das reuniões, dado ao caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

§ 1º A reunião do CEP/UNINGÁ 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 tramitados no CEP/UNINGÁ é de ordem estritamente sigilosa e confidencial e suas reuniões são fechadas ao público.

§ 3º Todos os membros e funcionário administrativo do CEP/UNINGÁ 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.

§ 4º O CEP/UNINGÁ realizará poderá realizar reuniões presenciais, e reuniões virtuais, em conformidade com o Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS. Tomando todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade. Caracteriza-se a privacidade quando, os membros participantes das reuniões, mantêm-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/CONEP.

Art. 16º 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 titular e, em caso de ausência, pelo Coordenador adjunto;
- III. Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- IV informativos e assuntos diversos do CEP/UNINGÁ.

Art. 17º 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. 18º O membro do CEP/UNINGÁ que faltar a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas, sem justificativa, será substituído.

Art. 19º O comitê poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado com a finalidade de fornecer subsídios técnicos científicos para auxiliar na elaboração dos pareceres dos projetos de pesquisa. Por não ser membro efetivo do comitê, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo, o consultor deverá receber do CEP/UNINGÁ somente as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa;

Parágrafo único. Em caso de vacância, afastamento e ausências injustificadas, por parte de seus membros, cabe ao CEP/UNINGÁ adotar as providências de substituição, que serão comunicadas à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, justificando-as. Sendo nomeado novo membro do CEP ou representante de usuários (CMS) deverá solicitar a alteração de dados via formulário específico encaminhado à Conep. As faltas dos representantes devem ser informadas ao CMS e caso ocorra desligamento o CEP/UNINGÁ deve solicitar a indicação de novo representante.

CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 20º Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em tomada ética na pesquisa;

Art 21º Quanto da ocorrência de paralisação das atividades do CEP/UNINGÁ em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carla Circular nº 244/2016 da Conep, o Coordenador do CEP/UNINGÁ deverá comunicar por via eletrônica à comunidade de pesquisadores, às instancias 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 TCC, mestrado e 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/UNINGÁ;

Art. 22º 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. 23° 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. 24° 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. 25° Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/UNINGÁ, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros.

Art. 26° O presente Regimento Interno do CEP/UNINGÁ somente entrará em vigor após aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.

O Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Centro Universitário Ingá – UNINGÁ (CEP/UNINGÁ nº 5220) foi apresentado e aprovado na Reunião Ordinária do CEP/UNINGÁ no dia 18 de outubro de 2023.

TITULARES:

Prof. Dr. Luiz Antonio Bento (Coordenador titular) Bento

Prof. Me. Marcos Eduardo Pintinha (Coordenador adjunto) Marco E. Pintinha

Prof^a. Dra. Ana Paula Margioto Teston (Titular) Ana Paula Margioto Teston

Prof^o. Dr. Bruno Vicente Lippe Pasquarelli (Titular) Bruno Vicente Lippe Pasquarelli

Prof^a. Dra. Constanza Pujals (Titular) Constanza Pujals

Prof^a. Dra. Daiane Pereira Camacho (Titular) Daiane Pereira Camacho

Prof^a. Dra. Karina Maria Salvatore de Freitas (Titular) Karina Maria Salvatore de Freitas

Prof^a. Dra. Lidiane Yumi Sawasaki Bevilaqua (Titular) Lidiane Yumi Sawasaki Bevilaqua

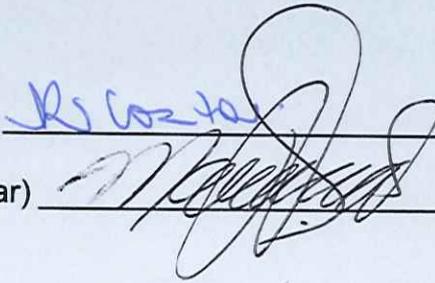
Prof^a. Dra. Luciana Cristina Rafael Ognibeni (Titular) Luciana C.R. Ognibeni

Prof^a. Dra. Lucimara Cheles da Silva Franzin (Titular) Lucimara Cheles da Silva Franzin

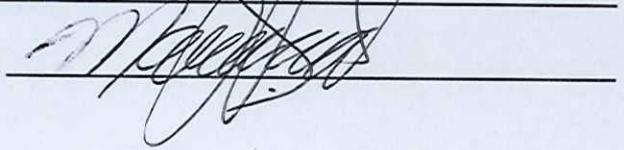
Prof^a. Dra. Rosana Rosseto de Oliveira (Titular) Rosana Rosseto de Oliveira



Profª. Dra. Josane Rosenilda da Costa (Titular)



Marcos Paulo Francisco Carmona (RPP - Titular)

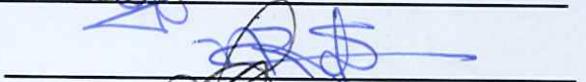


SUPLENTES:

Profª. Dra. Geziele Múcio Alves (Suplente)



Profª. Dra. Nadia Raquel Suzini Camillo (Suplente)



Luciano Rodrigues dos Santos (RPP - Suplente)

