



Deliberação COUNI nº 21, de 23/10/2019

O CONSELHO UNIVERSITÁRIO da UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL do PARANÁ (COUNI), considerando o Art. 5º da Lei nº 11.184, de 07/10/05, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 10/10/05;

considerando o Decreto/MEC, de 08/09/16, publicado no DOU de 09 subsequente, que nomeia o Reitor da UTFPR;

considerando o Estatuto da UTFPR, aprovado pela Deliberação nº 06/07, de 29/06/07 e pela Portaria MEC/SESu nº 303, de 16/04/08, publicada no DOU de 17/04/08, e as modificações aprovadas pelo COUNI por meio das Deliberações nº 08/08, de 31/10/08; nº 11/09, de 25/09/09, referendando somente o seu item 'b' pela Deliberação nº 14/17, de 23/06/17; nº 07/12, de 27/11/12; nº 04/17, de 10/02/17; e nº 14/17, de 23/06/17;

considerando o Regimento Geral da UTFPR, aprovado pelo COUNI por meio da Deliberação nº 07/09, de 05/06/09, e modificações aprovadas pelo COUNI por meio das Deliberações nº 04/17, de 02/02/17; nº 14/17, de 23/06/17; nº 21/17, de 20/10/17; e nº 11/18, de 06/04/18;

considerando o Regulamento do COUNI da UTFPR, aprovado pelo COUNI por meio da Deliberação nº 12/09 e modificações aprovadas pelo COUNI por meio da Deliberação nº 11/18, de 06/04/18;

considerando a Portaria nº 028, de 22/02/18, do Reitor da UTFPR, que nomeia os membros do COUNI para o mandato de 14/03/18 a 13/03/22;

considerando o contido no processo administrativo nº 23064.020657/2019-62;

considerando o Parecer do Relator, Conselheiro Guataçara do Santos Júnior, apresentado na 54ª Reunião Extraordinária do Conselho Universitário, realizada em 23/10/19, aprovado por unanimidade (35 votos).

DELIBERA:

I – Aprovar o REGULAMENTO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ;

II – revogar a Deliberação COUNI nº 11/2019; e

III – esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação no Boletim de Serviço Eletrônico da UTFPR.

(assinado eletronicamente)
LUIZ ALBERTO PILATTI
Presidente do Conselho Universitário



Documento assinado eletronicamente por **LUIZ ALBERTO PILATTI, PRESIDENTE DO CONSELHO**, em 31/10/2019, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.utfpr.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1150943** e o código CRC **5080A496**.

REGULAMENTO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ

Capítulo I - Dos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos – CEP/UTFPR

Denominação, Competências e Objetivos

Art. 1º – Os Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP/UTFPR) da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR) são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, tendo competência para apreciar e acompanhar as pesquisas desenvolvidas na UTFPR, e demais centros de ensino e pesquisa quando requeridos, que tenham como participantes de pesquisa seres humanos, em atendimento ao disposto na Resolução 466/2012 - CNS/MS, Resolução 510/2016 - CNS/MS e legislação complementar.

§ 1º - Os CEP/UTFPR estão vinculados operacionalmente à Pró-Reitora de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPPG) da UTFPR.

§ 2º - Os CEP/UTFPR poderão ser constituídos por membros de um ou mais Câmpus da UTFPR, no interesse da Instituição, sendo assegurado, pelo menos, um representante de cada Câmpus na totalidade dos CEP implantados.

Art. 2º – Os CEP/UTFPR têm autonomia para a tomada das decisões no que tange ao exercício das suas funções, mantendo as informações recebidas em caráter confidencial, sempre que a legislação assim prescrever.

Art. 3º – Para fins deste regulamento, considera-se:

- I. Pesquisa - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;
- II. Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dela, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

III. Participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.

Art. 4º – Os CEP/UTFPR têm por objetivos:

- I. Defender os interesses do participante da pesquisa em sua integridade e dignidade;
- II. Contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;
- III. Divulgar, no âmbito institucional, as normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- IV. Fazer cumprir e zelar pelas atribuições do CEP descritas na Resolução 466/2012, inciso VIII, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS);
- V. Fazer cumprir e zelar pelas atribuições do CEP descritas na Resolução 510/2016, inciso VIII, Artigo 32 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS).

Capítulo II – Da Composição dos CEP/UTFPR

Art. 5º - Os CEP/UTFPR serão constituídos de forma que seja preservado o caráter interdisciplinar da produção do conhecimento, abrangendo, sempre que possível, as áreas de Ciências Exatas e da Terra, Ciências Biológicas, Engenharias, Ciências da Saúde, Ciências Agrárias, Ciências Sociais Aplicadas, Ciências Humanas, Linguística, Letras e Artes.

Art. 6º - Os CEP não poderão ser compostos com mais da metade de seus membros sendo pertencentes à mesma área de formação.

Art. 7º - Os CEP deverão ser compostos preferencialmente por igual proporção entre homens e mulheres, salvaguardando uma participação mínima de 30% de mulheres.

Art. 8º - Os CEP da UTFPR serão compostos por pelo menos 7 (sete) membros, conforme especificado no item 2.2 da Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde (CNS/MS) sendo, no mínimo, 5 (cinco) servidores docentes ativos da UTFPR com experiência comprovada de participação em projeto de pesquisa nos últimos 10 anos e/ou publicação em sua área de atuação no CEP, garantindo um mínimo de 70% de integrantes com este perfil.

- I. Um representante titular de cada Câmpus da UTFPR que compuser a região abrangida por este CEP, com comprovada experiência em pesquisa científica, sendo:
 - a. Um representante titular dos programas de pós-graduação dos Câmpus que compuserem o CEP/UTFPR;
 - b. Um representante titular dos docentes de cursos de graduação dos Câmpus que compuserem o CEP/UTFPR.

II. Um representante titular (docente ou técnico administrativo), com formação na área jurídica;

Parágrafo Único - O representante previsto no Inciso II será indicado pela Diretoria de Pesquisa e Pós-Graduação (DIRPPG) e/ou Diretoria de Planejamento e Administração (DIRPLAD) de um dos Câmpus.

III. Um representante titular dos servidores técnico-administrativos da UTFPR;

Parágrafo Único - O representante previsto no SUPRA será indicado pela Diretoria de Planejamento e Administração (DIRPLAD) de um dos Câmpus.

IV. Um representante titular dos discentes de pós-graduação dos Câmpus que compuserem o CEP/UTFPR;

Parágrafo Único - O representante previsto no inciso IV será eleito pelos seus pares ou indicado pela Diretoria de Pesquisa e Pós-Graduação (DIRPPG) do Câmpus sede do CEP.

V. Um representante titular dos usuários do Sistema CEP/CONEP.

Parágrafo Único - O Representante dos Usuários previsto no inciso V deverá ser externo ao quadro de servidores da UTFPR e será indicado pelo Conselho Estadual e/ou Municipal de Saúde (conforme Portaria 240/1997-CNS/MS).

§ 1º - Os membros previstos no inciso I devem ser preferencialmente eleitos pelos seus pares, representando cada Câmpus que compõe a região do CEP, que tenham experiência comprovada de participação em projeto de pesquisa nos últimos 10 anos.

§ 2º – Os membros previstos no Inciso I.a serão indicados pela Diretoria de Pesquisa e Pós-Graduação (DIRPPG) ou eleitos pelos seus pares, sendo pelo menos de um Câmpus que compõe a região do CEP, dentre servidores ativos da UTFPR que tenham experiência comprovada de participação em projeto de pesquisa nos últimos 10 anos e/ou publicação em sua área de atuação no CEP;

§ 3º – Os membros previstos no Inciso I.b serão indicados pela Diretoria de Graduação e Educação Profissional (DIRGRAD) ou eleitos pelos seus pares, dentre servidores ativos da UTFPR que tenham experiência comprovada de participação em projeto de pesquisa nos últimos 10 anos e/ou publicação em sua área de atuação.

Art. 9º – Os nomes dos eleitos e/ou indicados conforme estabelecido no Artigo 8º, deverão ser encaminhados ao Reitor da UTFPR, que emitirá Portaria nomeando-os para a constituição dos CEP/UTFPR.

Art. 10º – Os membros dos CEP/UTFPR não receberão remuneração para e pelo desempenho de suas atividades no CEP/UTFPR.

Parágrafo Único – Os membros dos CEP/UTFPR que participarem de reuniões fora do Câmpus de trabalho deverão ter assegurado o direito de recebimento das despesas referentes a diárias e passagens, bem como distribuição de aulas em dias não coincidentes com dias de reunião, desde que previamente informado.

Art. 11 – Os CEP/UTFPR têm autonomia para a tomada das decisões no que tange ao exercício das suas funções, mantendo as informações recebidas em caráter confidencial, sempre que a lei assim prescrever.

Art. 12 - Os CEP/UTFPR terão o acompanhamento no que tange ao exercício das suas funções pela Coordenação Geral dos CEP instituída pela REITORIA da Universidade Tecnológica Federal do Paraná, mantendo as informações recebidas em caráter confidencial, sempre que a lei assim prescrever.

Parágrafo Único – A Coordenação Geral dos CEP será instituída pela Reitoria da Universidade Tecnológica Federal do Paraná, em regulamento próprio.

Capítulo III – Da Organização e do Mandato dos membros dos CEP/UTFPR

Art. 13 – Os CEP/UTFPR serão dirigidos por um (a) Coordenador (a) e um (a) Vice Coordenador (a) com auxílio de um (a) Secretário (a).

§ 1º – A escolha do (a) Coordenador(a) e do (a) Vice-Coordenador (a) será feita pelos membros do respectivo CEP/UTFPR.

§ 2º – O (a) Secretário (a) será designado (a) pela Diretoria Geral do Câmpus que sediará o CEP, e será escolhido no quadro de servidores administrativos e terá atividades administrativas exclusivas ao CEP/UTFPR.

§ 3º – Os mandatos do (a) Coordenador (a), do (a) Vice-Coordenador (a) e do (a) Secretário (a) serão de 3 (três) anos, sendo permitida recondução por igual período mediante permanência no Comitê.

Art. 14º – O mandato dos membros de todos os CEP/UTFPR será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução por igual período mediante novo processo de entrada (eleição/indicação).

§ 1º – Os membros do CEP/UTFPR deverão assumir suas funções a partir da data de nomeação publicada em Portaria da Reitoria.

§ 2º – Em caso da impossibilidade de um dos membros continuar a compor o CEP/UTFPR, esse deverá comunicar por escrito à respectiva Coordenação para que seja, em um prazo máximo de 30 dias, nomeado o sucessor, de acordo com disposto no Artigo 8º.

§ 3º – O membro do CEP/UTFPR que acumular 3 (três) faltas em reuniões (consecutivas ou intercaladas), na vigência da Portaria de nomeação, sem justificativa ou que a mesma não seja aceita pelo respectivo CEP/UTFPR, será excluído e substituído, sendo nomeado o sucessor, de acordo com disposto no Artigo 8º.

§ 4º - A justificativa, referente ao parágrafo anterior, deverá ser feita de forma escrita e encaminhada à Secretaria do respectivo CEP/UTFPR por correio eletrônico ou entregue pessoalmente, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, após a data da reunião ordinária. A falta não justificada neste prazo será considerada como ausência não justificada.

Art. 15 – Todos os CEP poderão contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 16 – Nos casos de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante das mesmas, como membro *ad hoc* dos CEP/UTFPR para participar da análise do projeto específico.

Art. 17 – Nas pesquisas envolvendo população indígena poderá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

CAPÍTULO IV – Das atribuições dos CEP/UTFPR

Art. 18 – São atribuições dos CEP/UTFPR:

- I. Apreciar e acompanhar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, que, por qualquer motivo, requeiram uma apreciação prévia deste Comitê, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre os procedimentos éticos da pesquisa a ser

desenvolvida na UTFPR e demais centros de ensino e pesquisa quando requerido, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II. Emitir parecer consubstanciado, em reunião, com maioria simples, identificando com clareza o projeto, documentos estudados e data de cada protocolo.

III. Garantir a proteção dos participantes de pesquisa ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, tornando-se corresponsável.

Parágrafo Único - O protocolo de pesquisa poderá ser encaminhado, após aprovado pelos CEP/UTFPR, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, quando envolver protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, tais como:

a. Genética humana;

b. Reprodução humana;

c. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV) ou quando a pesquisa for referente ao seu uso com: modalidades, indicações, doses ou vias administrativas diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

d. Equipamentos, insumos e dispositivos novos, para a saúde ou não registrados no país;

e. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

f. Populações indígenas;

g. Pesquisas coordenadas do exterior com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior e

h. Projetos que, a critério de todos os CEP/UTFPR, devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

IV. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento digital do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades competentes;

V. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos pesquisadores, conforme cronograma aprovado;

VI. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, sobretudo na UTFPR;

VII. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento, considerando-se aqui como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VIII. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e providências e, quando couber, comunicado ao Ministério Público;

IX. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e Coordenação Geral da UTFPR;

X. Aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano e encaminhar para a Coordenação Geral dos CEP;

- XI. Enviar para a CONEP e para a Coordenação Geral dos CEP no primeiro bimestre de cada semestre, os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 (seis) meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP e
- XII. Articular-se entre os CEP e a Coordenação Geral da UTFPR, bem como buscar estabelecer articulações fora do Sistema CEP-CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa.

Art. 19 – São atribuições do (a) Coordenador (a) de todos os CEP/UTFPR:

- I. Coordenar, supervisionar os trabalhos e adotar as medidas necessárias à organização, ao funcionamento e ao cumprimento das finalidades e atribuições do CEP/UTFPR;
- II. Convocar, definir a pauta e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP/UTFPR;
- III. Receber e distribuir trabalhos e projetos aos membros do CEP/UTFPR, designando relatores e estabelecendo prazos para apresentação dos pareceres;
- IV. Cumprir e fazer cumprir as exigências éticas decorrentes dos princípios e valores que orientam a Universidade, as normas e os procedimentos estabelecidos na Resolução 466/2012 e 510/2016 do CNS/MS, na disposição constante deste Regulamento e nas deliberações da Coordenação Geral dos CEP/UTFPR;
- V. Determinar as providências necessárias à formalização e à promulgação das decisões ou deliberações do CEP/UTFPR;
- VI. Encaminhar, quando for o caso, os projetos e os protocolos de pesquisa analisados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;
- VII. Convocar pesquisadores para prestarem esclarecimentos adicionais sobre seus projetos, sempre que for necessário à decisão do CEP/UTFPR;
- VIII. Providenciar a participação de consultores e especialistas para assessoramento às decisões do CEP/UTFPR;
- IX. Providenciar, por decisão do CEP/UTFPR, a participação de representantes de grupos, comunidade ou coletividades pesquisadas, nos procedimentos de análise dos projetos correspondentes;
- X. Encaminhar as solicitações à Coordenação Geral dos CEP, no referente às providências relativas à substituição de membros do CEP/UTFPR, nos casos previstos neste Regulamento;
- XI. Requerer à Coordenação Geral dos CEP a instauração de sindicância ou processo administrativo disciplinar em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, em pesquisas desenvolvidas pela Universidade;
- XII. Manter articulação regular com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e a Coordenação Geral dos CEP, mediante relatórios periódicos das atividades de todos os CEP/UTFPR e dos projetos de pesquisa examinados e em acompanhamento;
- XIII. Zelar pela manutenção da confidencialidade científica e do sigilo ético relativo a dados constantes de projetos examinados ou a informações acessadas por meio dos procedimentos adicionais adotados para fundamentação de decisões de todos os CEP/UTFPR;
- XIV. Promover a disseminação de princípios, critérios e normas éticas que devem orientar a pesquisa com seres humanos.

Art. 20 – Aos membros dos CEP/UTFPR compete:

- I. Estudar as matérias e os projetos que lhes forem distribuídos pela Coordenação, emitir pareceres e relatá-los nos prazos estabelecidos;
- II. Participar de reuniões do CEP/UTFPR, sempre que convocados;
- III. Ser corresponsáveis pela legitimidade e regularidade das decisões do CEP/UTFPR;
- IV. Solicitar ampliação de prazo, em caso de impossibilidade de cumprimento das tarefas que lhes forem atribuídas, substituição de relatoria ou auxílio de consultoria eventual para assessoramento especializado;
- V. Sugerir à Coordenação do respectivo CEP medidas julgadas necessárias ao efetivo desempenho das funções do CEP/UTFPR;
- VI. Desempenhar atribuições e executar tarefas que lhes forem confiadas pela Coordenação do respectivo CEP/UTFPR;
- VII. Cumprir e zelar pelo cumprimento das exigências éticas, decorrentes dos princípios e valores que orientam a Universidade, das normas e procedimentos estabelecidos na legislação que rege a ética em pesquisa envolvendo seres humanos, do disposto neste Regulamento e nas deliberações do CEP/UTFPR;
- VIII. Exercer suas funções no CEP/UTFPR com total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas.

Parágrafo Único – O membro de CEP/UTFPR deverá isentar-se da análise, discussão e tomada de decisão, acerca de protocolo de pesquisa em que: faça parte do projeto de pesquisa como da equipe; seja cônjuge ou parente consanguíneo de até 3º grau de um dos participantes; amigo íntimo ou amigo capital do responsável pela apresentação da proposta.

Art. 21 – Ao (a) secretário (a) de todos os CEP/UTFPR compete:

- I. Auxiliar e assessorar a Coordenação nas atividades do CEP/UTFPR, cuidando do trâmite dos processos, serviços de arquivo e informações gerais, zelando pela infraestrutura física necessária para os trabalhos, bem como executando demais tarefas delegadas pelo (a) Coordenador (a) do CEP/UTFPR;
- II. Exercer atividades administrativas, não sendo considerado membro do CEP/UTFPR, no que tange a voto ou parecer; entretanto deverá exercer suas funções em consonância com as atribuições e responsabilidades do CEP/UTFPR;
- III. Encaminhar à Coordenação Geral dos CEP/UTFPR relatórios semestrais das atividades desenvolvidas pelos CEP.

CAPÍTULO V – Da tramitação do Protocolo de Pesquisa

Art. 22 – Seguindo as Resoluções 466/2012 e 510/1016 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS-MS), os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos na Universidade Tecnológica Federal do Paraná ou coordenado por pesquisadores da instituição devem ter parecer do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP).

Art. 23 – Os protocolos de pesquisa submetidos à apreciação do CEP/UTFPR serão analisados somente se estiverem devidamente cadastrados no Sistema Plataforma Brasil.

Art. 24 – Os protocolos de pesquisa analisados pelo CEP/UTFPR receberão um Parecer Consubstanciado no qual serão enquadrados 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;
- 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”;
- 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 – será considerado **Não Aprovado** o protocolo de pesquisa que, após trâmite em quarta versão, não atender integralmente o disposto nos pareceres consubstanciados que receber do CEP/UTFPR.

Art. 25 - Após aprovado pelo CEP/UTFPR, a seu critério e com as devidas justificativas, determinados protocolos de pesquisa poderão ser encaminhados para análise pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

Art. 26 – O parecer final do CEP/UTFPR será disponibilizado ao pesquisador responsável por meio da Plataforma Brasil, sendo o protocolo de pesquisa arquivado no CEP/UTFPR.

Art. 27 - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/UTFPR é de trinta (30) dias corridos a partir do aceite de todos os documentos do protocolo de pesquisa, sendo que a checagem documental deverá ser realizada em até dez (10) dias corridos após a submissão.

Capítulo VI – Da Estrutura Administrativa e Funcionamento

Art. 28 - Todos os CEP/UTFPR serão instalados nas dependências de Câmpus da Universidade Tecnológica Federal do Paraná e a descrição do funcionamento, bem como localização do CEP no Campus sediado, horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral serão disponibilizados em resolução específica.

Parágrafo Único - Todos os CEPs/UTFPR darão ampla divulgação aos pesquisadores e público em geral, de sua resolução específica no portal da UTFPR e em quadros de avisos do respectivo Campus.

Art. 29 – Todos os CEP/UTFPR reunir-se-ão ordinariamente pelo menos uma vez ao mês, com datas estabelecidas e divulgadas antecipadamente na página do Comitê, totalizando, no mínimo, 12 (doze) reuniões ordinárias anuais.

§ 1º – Poderão ser convocadas reuniões extraordinárias, pela Coordenação, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros.

§ 2º - Para o início de cada reunião de CEP/UTFPR, bem como para deliberações sobre protocolos de pesquisa, é necessária a presença de um quórum mínimo de 50% mais 1 (um) dos seus membros.

§ 3º - As votações serão nominais e as deliberações tomadas por maioria simples.

Art. 30 – A Coordenação do CEP/UTFPR poderá deliberar “*ad referendum*” desde que o protocolo em questão tenha sido apreciado pelo menos uma vez em reunião do Comitê.

Parágrafo Único – A deliberação de que trata o “*caput*” deverá ser submetida ao plenário do CEP na primeira reunião que se seguir à deliberação “*ad referendum*”.

Art. 31 - São facultados à Coordenação e aos demais membros de CEP/UTFPR solicitar revisão de qualquer decisão lavrada em reunião anterior, com justificativa de ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Art. 32 – Havendo quórum as reuniões de CEP/UTFPR terão o seguinte rito:

- I. Abertura dos trabalhos pela Coordenação ou, em caso de sua ausência, pela Vice Coordenação ou, na ausência de ambos, pelo representante Titular dos Programas de Pós-Graduação da UTFPR presente na reunião, com mais tempo no CEP/UTFPR;
- II. Apreciação e deliberação da ata da reunião anterior;
- III. Leitura e despacho do expediente com informes do CEP/UTFPR;
- IV. Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres emitidos pelos pareceristas;
- V. Comunicações dos membros do CEP/UTFPR;
- VI. Encerramento da reunião.

Parágrafo Único - A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de cinco dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as reuniões extraordinárias.

Art. 33 – O registro das reuniões e o controle de presença dos membros do CEP/UTFPR serão lavrados em Ata.

Art. 34 – Após a leitura do parecer feito pelo relator designado, a Coordenação abrirá a discussão do parecer e respectiva deliberação do Comitê, garantindo-se a palavra a todos os membros do Colegiado.

§ 1º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto ao tema em questão poderá pedir vistas do protocolo, propor diligências ou o adiamento da discussão.

§ 2º - O prazo de vistas não poderá exceder a data da próxima reunião ordinária.

§ 3º - A deliberação acerca de protocolos de pesquisa que tenham entrado em pauta deverá ser feita no prazo máximo de duas reuniões consecutivas.

Art. 35 – Todos os CEP/UTFPR deverão manter a guarda confidencial de todos os dados colhidos na execução de sua tarefa e o arquivamento dos protocolos a ele encaminhados e relatórios correspondentes, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa.

Capítulo VII – Disposições Gerais

Art. 36 – Sob as penas previstas em lei, todos os membros de CEP/UTFPR se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em protocolos de pesquisa submetidos ao Comitê.

§ 1º – O membro de CEP/UTFPR que infringir esta norma ou incorrer em falta ética em sua função como membro do Colegiado, após processo administrativo em que lhe seja assegurada ampla defesa e o contraditório, será definitivamente afastado dos CEP/UTFPR e a eles não poderá retornar como membro por um período de 5 (cinco) anos, após o cumprimento da sanção administrativa imposta, quando for o caso.

§ 2º – Denúncias relativas ao disposto no parágrafo anterior deverão ser feitas por escrito ao próprio CEP, para a Coordenação Geral dos CEP ou à Ouvidoria da instituição, que as encaminhará à Reitoria da UTFPR para a tomada dos procedimentos cabíveis.

Art. 37 – Os casos omissos neste Regulamento no que se referem aos protocolos de pesquisa serão decididos pela Coordenação Geral dos CEP/UTFPR, com base na Resolução 466/2012-CNS/MS e 510/2016-CNS/MS ou em outra legislação que venha substituí-la.

Art. 38 – O presente Regulamento somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para este propósito e cada alteração proposta deverá ser aprovada por 2/3 (dois terços) dos votos dos representantes dos CEP/UTFPR.

Parágrafo Único – Quaisquer alterações somente entrarão em vigor após aprovação do Conselho Universitário da UTFPR e publicação adequada na forma da lei.

Art. 39 - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador (a), a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais (por instrumento escrito formal com aval do(a) Coordenador (a) do CEP), para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos trabalhos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos, desde que consentido pelo (a) Coordenador(a) do CEP.

Art. 40 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 41 - O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da emissão do Parecer Consubstanciado na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Art. 42 - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP/UTFPR, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação por CEP/UTFPR, deverão ser encaminhados à CONEP/CNS/MS, que dará a decisão final.

Capítulo VIII – Das Disposições Transitórias

Art. 43 - Os casos omissos e as dúvidas, surgidas na aplicação do presente Regulamento com relação ao Parecer Consubstanciado serão dirimidas pela Coordenação Geral do CEP/UTFPR.

Art. 44 – Caberá à Reitoria solicitar registro ou renovação de registro dos CEP/UTFPR junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, de acordo com o inciso IX.3 da Resolução CNS/MS 466/2012, mediante a solicitação da Pró-Reitora de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPPG) da UTFPR.

Art. 45 – Os casos omissos, que não se referirem aos protocolos de pesquisa, serão resolvidos pela Coordenação Geral dos CEP/UTFPR e PROPPG.

Art. 46 – Todas as atividades desenvolvidas pelos CEPs seguirão, respectivamente, seus Calendários Acadêmicos;

Art. 47 - Na ocorrência de greve ou recesso institucional, além de informar imediatamente a CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência dessas situações, de acordo com a Carta Circular 244/16, da CONEP, também cabe aos CEPs em caso de:

I. Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: coordenações de pós-graduação e graduação, centro de pesquisa clínica, dentre outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; comunicar 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; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, de mestrado e de 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 institucional; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

II. Recesso Institucional ou férias docentes: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 48 – Revogar a Deliberação COUNI nº 11/2019.

Art. 49 – O presente Regulamento entrará em vigor após sua aprovação pelo Conselho Universitário da UTFPR e com publicação no Boletim de Serviço Eletrônico da UTFPR; publicação no portal eletrônico do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos e onde mais for relevante para que seja dada ampla divulgação.