



**UNILA**

Universidade Federal  
da Integração  
Latino-Americana

**Boletim de Serviço n°**

**18**

**26/01/2024**

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA INTEGRAÇÃO LATINO-AMERICANA

**Reitora**

Diana Araujo Pereira

**Vice-Reitor**

Rodne de Oliveira Lima

**Chefe de Gabinete da Reitoria**

Senilde Alcantara Guanaes

**Pró-Reitor de Graduação**

Antonio Machado Felisberto Junior

**Pró-Reitor Adjunto de Graduação**

Marcelo Augusto Rocha

**Pró-Reitora de Pesquisa e Pós-Graduação**

Laura Fortes

**Pró-Reitor Adjunto de Pesquisa e Pós-Graduação**

Rodrigo Monteiro Elliott

**Pró-Reitora de Extensão**

Rogério Motta Moreira

**Pró-Reitor de Administração, Gestão e Infraestrutura**

Marcelo Nepomoceno Kapp

**Pró-Reitora de Assuntos Estudantis**

Maria Geusina da Silva

**Pró-Reitor de Gestão de Pessoas**

Felipe Cordeiro De Almeida

**Pró-Reitor de Planejamento, Orçamento e Finanças**

Giuliano Silveira Derrosso

**Pró-Reitor de Relações Institucionais e Internacionais**

Suellen Mayara Péres de Oliveira

**Secretária de Apoio Científico e Tecnológico**

Gilcélia Aparecida Cordeiro

**Secretário de Comunicação Social**

Michele Dacas

**Secretário de Implantação do Campus**

Ivan Dario Gomez Araujo

**Procurador-Chefe**

Egon de Jesus Suck

**Chefe da Auditoria Interna**

Lisandra Rosa Rodrigues de Lima Moraes

**Corregedora Seccional**

Eloiza Alexandre de Souza Silva

**Ouvidor Geral**

Denner Mariano de Almeida

**Chefe da Biblioteca Latino-Americana**

Suzana Mingorance

**Chefe da Editora Universitária**

Andréia Moassab

**Coordenador do Instituto Mercosul de Estudos Avançados da UNILA**

Gerson Galo Ledezma Meneses

**Procurador Educacional Institucional**

Michael Jackson da Silva Lira

**Diretor do Instituto Latino-Americano de Arte, Cultura e História**

Angela Maria de Souza

**Coordenador do Centro Interdisciplinar de Antropologia e História**

Juliana Pirola da Conceição

**Coordenador do Centro Interdisciplinar de Letras e Artes**

Larissa Paula Tirloni

**Diretor do Instituto Latino-Americano de Economia, Sociedade e Política**

Fabio Borges

**Coordenador do Centro Interdisciplinar de Economia e Sociedade**

Amilton Jose Moretto

**Coordenadora do Centro Interdisciplinar de Integração e Relações Internacionais**

Mamadou Alpha Diallo

**Diretor do Instituto Latino-Americano de Ciências da Vida e da Natureza**

Luciano Calheiros Lapas

**Coordenadora do Centro Interdisciplinar de Ciências da Natureza**

Fabio Silva Melo

**Coordenador do Centro Interdisciplinar de Ciências da Vida**

Carmen Justina Gamarra

**Diretor do Instituto Latino-Americano de Tecnologia, Infraestrutura e Território**

Leonardo da Silva Arrieche

**Coordenador do Centro Interdisciplinar de Tecnologia e Infraestrutura**

Jiam Pires Frigo

**Coordenador do Centro Interdisciplinar de Território, Arquitetura e Design**

Juliana Rammé

O Boletim de Serviço da Universidade Federal da Integração Latino-Americana é destinado a dar publicidade aos atos e procedimentos formais da Instituição.

#### **Referências**

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 1988.

BRASIL. Lei nº 4.965, de 5 de maio de 1966. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, mai. 1966.

BRASIL. Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, fev. 1998.

BRASIL. Lei nº 12.527, de 5 de novembro de 2011. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, nov. 2011.

BRASIL. Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, nov. 2017.

BRASIL. Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, nov. 2017.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Manual de redação da Presidência da República / Casa Civil, Subchefia de Assuntos Jurídicos; coordenação de Gilmar Ferreira Mendes, Nestor José Forster Júnior [et al.]. – 3. ed., rev., atual. e ampl. – Brasília: Presidência da República, 2018.

UNILA (Gabinete da Reitoria). Portaria nº 533, de 14 de agosto de 2019. Boletim de Serviço, Universidade Federal da Integração Latino-Americana, Foz do Iguaçu, PR, ago. 2019.

UNILA (Gabinete da Reitoria). Portaria nº 251, de 19 de julho de 2021. Boletim de Serviço, Universidade Federal da Integração Latino-Americana, Foz do Iguaçu, PR, jul. 2021.

#### **Edição e Publicação**

Gabinete da Reitoria (GR)

Departamento de Atos Oficiais (DAO)

Fone: 45 3522-9683

Correio eletrônico: boletimdeservico@unila.edu.br

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

## REGIMENTO Nº 1, DE 23 DE JANEIRO DE 2024

## CAPÍTULO I

## Da Natureza e Responsabilidade do CEP/UNILA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Integração Latino-Americana (CEP/UNILA) segue as determinações da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196, de 10 de outubro de 1996, Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e demais normas correlatas que definem as diretrizes e normas das pesquisas com seres humanos. O CEP/UNILA é um órgão colegiado multidisciplinar e independente nas suas decisões referentes à ética em pesquisa.

§ 1º O CEP/UNILA encontra-se vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PRPPG).

§ 2º Cabe à Universidade Federal da Integração Latino-Americana (UNILA), por meio da PRPPG, manter as Comissões ligadas à Pesquisa, assim como coordenar projetos institucionais relacionados à pesquisa e à Pós-graduação conforme disposto no Regimento Geral da UNILA, artigos 142 e 143.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa tem por finalidade preservar os interesses dos participantes, defender o respeito pela dignidade humana e pela proteção aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos.

Art. 3º Com base na Resolução 466/2012, entende-se por pesquisa neste regimento o processo formal e sistemático que visa produção, avanço do conhecimento e/ou obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico; e pesquisa envolvendo seres humanos como a pesquisa que, individual ou coletivamente, em sua totalidade ou partes dele, de forma direta ou indireta, realiza o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

§ 1º Todas as pesquisas envolvendo seres humanos deverão seguir a Resolução 466/2012 do CNS e resoluções complementares, de acordo com a especificidade da área.

## CAPÍTULO II

## Das Atribuições

Art. 4º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Unila (CEP/UNILA) constitui órgão autônomo e composto por representantes da UNILA e representantes da sociedade civil, que funciona de acordo com regimento próprio, aprovado por seus membros.

## CAPÍTULO II

## DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Art. 5º Serão apreciadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNILA – CEP/UNILA as propostas de projeto que:

I – tenham por objeto o estudo de aspectos clínicos ou cirúrgicos em saúde humana;

II – versem sobre o desenvolvimento de fármacos ou estudo dos efeitos de substâncias com efeito terapêutico, ou ainda, para o estudo de novas modalidades de uso, indicações, doses ou vias de administração dessas substâncias;

III – destinem-se à experimentação do uso de equipamentos, insumos ou dispositivos para a saúde;

IV – empreguem material biológico humano, ou que acessem a genética, a reprodução e a nutrição humana, nos termos da Resolução CONEP 466/2012 ou norma posterior que a revogue no todo ou em parte;

V – envolvam a remessa de material biológico humano para o exterior, ou que possuam configuração multicêntrica;

VI – originem potenciais riscos à integridade física ou à saúde das pessoas;

VII – originem potenciais riscos à integridade moral, à imagem, ao nome, à intimidade, à vida privada, à memória ou à honra das pessoas ou de coletividades de pessoas;

VIII – empreguem como fontes da pesquisa o conhecimento tradicional de comunidades sobre a biodiversidade e seu patrimônio genético.

Parágrafo único. É facultado a todo pesquisador submeter as propostas de pesquisa nas quais figure como coordenador ao sistema CONEP/CEP, ainda que não classificada em qualquer das situações relacionadas neste artigo.

Art. 6º Constituem atribuições do CEP/UNILA:

- I - manter relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), integrando o sistema CEP/CONEP;
- II - apreciar os protocolos de pesquisa que lhe sejam submetidos, realizando a análise primária dos procedimentos éticos adotados e expedindo parecer consubstanciado sobre o tema em observância aos preceitos éticos e legais aplicáveis à matéria das propostas de pesquisa que lhe sejam submetidas;
- III - acompanhar o desenvolvimento das atividades de pesquisa submetidas ao CEP/UNILA, cujos protocolos tenham sido previamente aprovados, mediante a análise de relatório anual encaminhados por seus coordenadores;
- VI - desempenhar papel consultivo e educativo no âmbito da UNILA, fomentando a reflexão em torno dos parâmetros éticos para o desenvolvimento das atividades de pesquisa;
- VII – registrar a comunicação de suspensão das atividades de pesquisa, quando motivada por normas éticas, e comunicá-las à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, no prazo de 10 (dez) dias;
- VIII – receber dos sujeitos 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 os termos de consentimento. Considerar-se-a antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- IX – comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao sistema CONEP/CNS/MS, a ocorrência de irregularidades de natureza ética nas atividades de pesquisa, quando tais irregularidades constituírem motivo para a responsabilização funcional de agentes públicos;
- XIII – requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- X – encaminhar semestralmente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa relatório contendo o rol de protocolos analisados, aprovados e concluídos, assim como das pesquisas em andamento;
- XI – subsidiar ou analisar propostas de pesquisa de outras instituições, a seu pedido, ou por solicitação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
- XIV – elaborar seu regimento interno.

§ 2º Caberá ao CEP/UNILA, dentre outras atividades, a oferta de:

- I - Treinamento e capacitação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos para os membros do Colegiado;
- II - Palestras e encontros acadêmicos, voltados aos discentes e pesquisadores;
- III - Informações, orientações, legislação vigente e materiais educativos em sua página eletrônica;

Art. 7º. O CEP/UNILA funcionará com a seguinte estrutura administrativa:

- I - No mínimo 9 (nove) membros servidores da Universidade, dentre eles um (a) Coordenador e um (a) Coordenador (a) Adjunto (a).
- II - No mínimo 2 (dois) membros Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), escolhidos mediante consulta às entidades do controle social atuantes na região, de acordo com a proporção do número de membros da Unila e as normativas relacionadas.
- III - Um técnico administrativo.

§1º A nomeação dos membros dar-se-á por meio de Portaria da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação (PRPPG), para mandato de 4 (quatro) anos, permitida uma recondução.

§2º O tempo de mandato do RPP no CEP/UNILA é de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua nomeação.

§3º Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

§4º As eleições e indicações dos membros serão realizadas com garantias à diversidade representativa do CEP/UNILA, visando à composição diversa de gênero, à multidisciplinaridade e à representação equilibrada de membros das diferentes áreas do conhecimento.

Art. 8º . Cabe ao CEP/UNILA estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

Art. 9º. Cabe ao(à) Coordenador(a), ou em sua ausência, ao(à) coordenador(a)-adjunto(a):

- I. Coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UNILA, de forma colaborativa com o coordenador adjunto, ou, substitutiva, em caso de sua ausência.
- II. Promover e presidir as reuniões do CEP/UNILA e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pelo Sistema

CEP/CONEP.

III. Propor normas administrativas e técnicas, para posterior aprovação do Colegiado do CEP/UNILA.

IV. Representar ou indicar representante do Comitê em suas relações internas e externas.

V. Indicar o(a) coordenador(a) adjunto(a) e submeter à apreciação do Colegiado.

VI. Posicionar-se nas discussões e votações e, quando necessário, exercer o direito ao voto de desempate.

VII. Assinar os pareceres consubstanciados.

VIII. Suspender e/ou sugerir adequações à pesquisa quando receber denúncias ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade ou não do caso.

IX. Promover relações institucionais com organizações que atuem em defesa da pessoa humana em pesquisas científicas.

X. Estabelecer comunicação regular e permanente com a CONEP.

XI. Emitir parecer ad referendum em situações consideradas necessárias e urgentes.

XII. Acompanhar o desenvolvimento dos estudos e pesquisas, por meio de relatórios dos pesquisadores.

XIII. Designar consultor ad hoc, em reunião ordinária ou extraordinária.

XV. É facultado ao Coordenador a divisão do Colegiado em grupos de trabalho no momento de leitura e apreciação de pareceres.

Art. 10. Aos Membros do Colegiado:

I. Participar da reunião mensal do CEP/UNILA, salvo impossibilidade devidamente justificada;

II. Elaborar parecer consubstanciado no prazo de trinta (30) dias, sobre os protocolos atribuídos pelo coordenador de acordo com a Resolução CNS nº 466/12 ou 510/16 complementada pela Norma Operacional no 001/13;

III. Verificar a instrução dos protocolos e atendimento dos procedimentos de pesquisa, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios finais e parciais da pesquisa;

IV. Desenvolver atribuições que lhes forem designadas pelo(a) coordenador(a);

V. Apresentar proposições sobre as questões referentes ao CEP/UNILA e, em caso de urgência, solicitar reunião extraordinária;

VI. Assumir sigilo e confidencialidade de todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados nas reuniões do CEP/UNILA que serão fechadas ao público.

VII. Os membros do CEP/UNILA e todos os funcionários, que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração e assinatura virtual.

VIII. Participar, a cada ano, de programas de capacitação dos membros orientados pela coordenação, em favor da promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional n. 001/13.

Art. 11. Ao técnico administrativo:

I. Operar o Sistema de Registro, movimentação e validação documental dos processos desde o seu recebimento.

II. Organizar a pauta das reuniões e as atividades do Comitê, assim como registrar as deliberações e atas das reuniões;

III. Receber correspondências, e-mails e projetos dando os devidos encaminhamentos;

IV. Preparar, encaminhar para assinatura e distribuir os documentos relevantes;

V. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

VI. Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê, em conjunto com a coordenação vigente do CEP/UNILA a ser encaminhado à CONEP;

VII. Assessorar os integrantes do CEP/UNILA nas suas diversas atividades;

VIII. Guardar sigilo de toda a documentação e do procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/UNILA.

Art. 12. Ao pesquisador cabe:

I. Apresentar protocolo ao sistema CONEP, com todos os documentos necessários para análise do projeto de pesquisa, aguardando a decisão da aprovação, antes de iniciar a pesquisa;

II. Apresentar informações solicitadas pelo CEP/UNILA;

III. Responder as pendências de parecer no prazo de trinta dias a contar da data de recebimento;

IV. Apresentar justificativa por escrito, perante o CEP/UNILA, caso haja interrupção do projeto;

V. Manter os dados e todos os documentos de sua pesquisa em arquivo, sob sua guarda e cuidado, por 5 (cinco) anos.

Parágrafo único: É de inteira responsabilidade do pesquisador proponente todo e qualquer evento oriundo da aplicação do método científico e dos instrumentos de pesquisa utilizados com os participantes;

Art. 13. É compromisso do membro do CEP/UNILA isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvido na pesquisa.

Art. 14. O CEP/UNILA poderá contar com consultores ad hoc, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos caso necessários.

Art. 15. A pesquisa que não apresentar o respectivo protocolo não será analisada.

§ 1º Todos os protocolos de pesquisa deverão ser submetidos e tramitar exclusivamente pela Plataforma Brasil, em acordo com o sistema CEP/CONEP.

§ 2º Protocolos de pesquisa que não tenham sido submetidos a Plataforma Brasil são considerados em desacordo com as normativas e orientações éticas vigentes no Brasil e poderão sofrer as sanções previstas pelo sistema CEP/CONEP.

Art. 16. A pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP/UNILA ou pela CONEP, será considerada antiética.

Art. 17. A decisão decorrente da avaliação do protocolo de pesquisa no CEP/UNILA culminará 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. Suspensão: 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.

§ 1º O CEP/UNILA poderá solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até o atendimento das solicitações;

§ 2º Em caso de não aprovação, caberá recurso ao próprio ao sistema CEP/CONEP, no prazo de 30 dias, apresentando a devida fundamentação sobre a necessidade de uma reanálise;

§ 3º Serão arquivados os protocolos de pesquisa cujas solicitações não forem atendidas no prazo assinalado;

§ 4º O pesquisador proponente poderá retirar a submissão do seu projeto de pesquisa a qualquer tempo.

Art. 18. O CEP/UNILA, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 19. As situações específicas não contempladas por este regulamento serão encaminhadas à CONEP para análise.

### CAPÍTULO III

#### Estrutura do CEP/UNILA

Art. 20. O CEP/UNILA será constituído por uma equipe multidisciplinar, respeitando o equilíbrio das indicações em todos os Institutos Latino-Americanos da Universidade.

Art. 21. Fica definido que na ocasião da criação do CEP/UNILA a nomeação dos membros originários estará sob responsabilidade da PRPPG de acordo com

as indicações dos Institutos Latino-Americanos e do(s) órgão(s) externo(s) que for (em) convidado (s) a colaborar com indicações dos membros RPPs.

§ 1º Na ocasião dos termos dos mandatos, os membros sucessores serão indicados e escolhidos de acordo com o número de vagas disponíveis.

§ 2º Fica definido que a indicação dos membros RPPs estará sob responsabilidade de Conselhos de Políticas Públicas ou de qualquer segmento ou entidade de controle social de acordo com a Resolução 647/2020 e/ou outra (s) que possam substituí-la ou complementá-la.

§ 3º Caso algum Instituto não apresente indicações de membros para compor o CEP/UNILA, o (a) Pró-Reitor (a) de Pesquisa e Pós-Graduação nomeará membros para atender ao artigo 20 deste regimento.

Art. 22. A secretaria do CEP/UNILA, vinculada administrativamente à Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, localiza-se na Av. Tarquínio Joslin dos Santos, 1000 - Sala G-110 - Polo Universitário, Foz do Iguaçu - PR

Parágrafo único: A sala do CEP/UNILA é de uso exclusivo para secretaria, reuniões e arquivo.

## CAPÍTULO IV

### Funcionamento do CEP/UNILA

Art. 23 As reuniões ordinárias do CEP/UNILA serão realizadas mensalmente, no período de fevereiro a dezembro do ano civil, segundo calendário aprovado no início de cada ano.

Art. 24. O CEP/UNILA poderá elaborar regulamentações complementares para dispor sobre o planejamento anual de suas atividades, prazos para a tramitação dos processos e emissão dos pareceres, os critérios para distribuição dos processos e para consulta de consultores em áreas especializadas do conhecimento, elaboração de atas, periodicidade de reuniões, número mínimo de presentes para início das reuniões, modelo de tomada de decisões, entre outros que se fizerem necessários ao seu bom funcionamento.

Art. 25. O CEP/UNILA realizará sessões ordinárias mensais, de acordo com calendário anual previamente definido e aprovado na última reunião ordinária do ano anterior. O calendário será encaminhado aos seus membros, por meio eletrônico e disponibilizado na página do CEP/UNILA, além de sessões extraordinárias sempre que se fizerem necessárias.

§ 1º Em ambos os casos, para deliberações durante as reuniões, o quórum deve ser de mais de cinquenta por cento dos membros (mínimo cinquenta por cento mais um).

§ 2º Em um período de 12 (doze) meses a partir do início do mandato do(a) membro(a), a conferência de presença, com possibilidade de desligamento, será da seguinte forma:

a) ausência sem justificativa: até 4 (quatro) reuniões ordinárias;

b) ausência justificada: até 6 (seis) reuniões ordinárias não consecutivas,

c) Não serão consideradas como faltas as ausências por férias, licenças oficiais (máximo de 6 meses) e convocações pelos órgãos oficiais.

§ 3º Em casos de substituição ou vacância de membros, o CEP/UNILA encaminhará solicitação de indicação ao Instituto correspondente à referida área. No caso de substituição de RPP, o CEP/UNILA comunicará ao respectivo Conselho de Política Pública o desligamento do membro faltante com solicitação de nova indicação ao próprio Conselho ou a outro Conselho de Política Pública da região.

§ 4º Reuniões extraordinárias poderão ser realizadas por convocação do coordenador ou de um terço de seus membros, mediante indicação de pauta com no mínimo cinco dias úteis de antecedência. Poderão ser motivos para essas convocações:

I. Apreciar denúncia de violação de princípios e normas éticas em andamento de pesquisas já aprovadas;

II. Acúmulo de solicitações;

III. Urgência de caráter administrativo;

IV. Situações excepcionais de saúde pública.

§ 5º As sessões do CEP/UNILA serão registradas em atas que deverão ser assinadas pelo(a) Coordenador(a), Coordenador(a) Adjunto(a) e demais membros presentes na reunião. Esta assinatura configura controle e registro da presença dos membros nas reuniões.

§ 6º A ata deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP/CONEP no prazo de até 30 (trinta) dias e deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião e as justificativas das ausências, quando houver.

§ 7º O início das reuniões poderá ser adiado por até 30 (trinta) minutos, para que se atinja o quórum mínimo exigido de cinquenta por cento mais um membro. Persistindo a falta de quórum, o(a) Coordenador(a) registrará o fato e encerrará os trabalhos.

§ 8º As reuniões são fechadas ao público, pois o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa e confidencial.

§ 9º O prazo de validade do registro do CEP/UNILA será de 4 (quatro) anos, bem como que, ao final desse período, será solicitada a renovação do registro junto ao sistema CEP/CONEP conforme a normativa vigente.

Art. 26. As decisões do Comitê serão proferidas por maioria simples, valendo os votos do(a) Coordenador(a) e do(a) Coordenador(a) Adjunto(a).



Art. 27. São impedidos de participar da análise e deliberação das propostas os membros do Comitê que componham a equipe de pesquisa do projeto em análise, ou que possuam interesse direto em sua realização.

Art. 28. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/UNILA é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, além das seguintes situações:

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

II - As pendências documentais serão previamente apreciadas pelo servidor técnico administrativo e/ou pela coordenação do CEP/UNILA, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

Art. 29. O horário de funcionamento do CEP/UNILA é de segunda-feira à sexta-feira, das 13:00h às 19:00h.

Art. 30. Será oferecida capacitação interna aos membros do CEP/UNILA, bem como para os membros da comunidade acadêmica de acordo com o calendário estipulado.

## CAPÍTULO V

### Funcionamento da reunião do CEP/UNILA

Art. 31. As reuniões serão iniciadas, conduzidas e encerradas pelo coordenador ou coordenador adjunto do CEP/UNILA. Primeiramente, será realizada a conferência do quórum mínimo para realização da mesma (50% + 1), seguido de uma introdução dos assuntos apresentados, em pauta. As anotações e a elaboração da Ata da reunião são atribuições do técnico administrativo do CEP/UNILA. A pauta e a duração estimada das reuniões serão comunicadas previamente.

§ 1º O coordenador ou coordenador adjunto, de posse do teor, complexidade e demanda de trabalho a ser executado, escolhe a melhor forma de conduzir a reunião.

§ 2º Os protocolos devem ser apresentados ao comitê pelos relatores, de tal forma que os pontos descritos pelo pesquisador sejam colocados fielmente, evitando inferências. Se os procedimentos não estiverem explicitados ou gerarem dúvidas, deve-se proceder à pendência do projeto, solicitando os esclarecimentos.

§ 3º O coordenador ou coordenador adjunto deverá garantir a participação de todos em favor de um espaço democrático, dialógico e reflexivo com a finalidade de permitir as discussões e resolução dos encaminhamentos.

§ 4º Ao coordenador ou coordenador adjunto, cabe a condução e a promoção da discussão de eventos adversos de estudos envolvendo novos fármacos/vacinas, emendas de protocolos, consultas e outras demandas ao CEP/UNILA.

§ 5º Sempre que possível, respostas às pendências de um projeto devem ser encaminhadas ao relator responsável por sua apreciação inicial.

§ 6º Após o cumprimento da pauta, a reunião deverá seguir com os assuntos gerais e o encerramento.

## CAPÍTULO VI

### Das eleições dos membros

Art. 32. O CEP/UNILA deverá ser composto por, ao menos, cinquenta por cento de seus membros com experiência em pesquisa. Estes membros deverão ser indicados e escolhidos conforme apresentado no artigo 20.

§1º A nomeação dos membros do colegiado será feita por ato, em portaria, pelo(a) Pró Reitor (a) de Pesquisa e Pós-Graduação da UNILA.

§2º Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um(a) Coordenador (a) eleito (a) entre os membros, cujo mandato terá duração de 02 (dois) anos permitida uma recondução.

§3º As escolhas do (a) Coordenador (a) e do (a) adjunto (a) (substituto eventual) serão atribuídas aos seus pares, quando da realização da primeira reunião de trabalho do Comitê para a primeira designação, e na última reunião do biênio para as subsequentes.

§4º No caso de vacância ou desligamento de membros nos respectivos cargos, cabe ao CEP/UNILA indicar novo ocupante e encaminhar à CONEP, com as justificativas para a respectiva substituição, conforme preconizado nas Normas Operacionais vigentes do Conselho Nacional de Saúde.

## CAPÍTULO VII

### Das disposições finais

Art. 33. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros da CEP/UNILA.

Art. 34. Aos membros, é vedado exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 35. O trabalho dos membros, coordenador(a), coordenador-adjunto e consultores ad hoc não será remunerado, mas podem receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, além de serem dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/UNILA ou de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço.

Art. 36. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/UNILA, reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros.

Art. 37. O CEP/UNILA informará imediatamente à CONEP, por meio de e-mail, quando da ocorrência das situações de Greve e, antecipadamente, Recesso Institucional.

Para além disso, de acordo com a Carta Circular nº 244/16 da CONEP, o CEP/UNILA também comunicará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (Institutos e Programas de Pós-Graduação) 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.

§ 1º Sendo ainda informado aos participantes de pesquisa e seus representantes, por meio de comunicação eletrônica, o tempo de duração estimado da greve ou recesso 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 quando houver recesso institucional. A comunicação será realizada no Sistema Integrado de Gestão Acadêmica, assim como por meio do Site da Universidade.

§ 2º No que diz respeito aos projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), mestrado e doutorado, a instituição deverá:

- I - Adequar devidamente os prazos dos solicitantes, de acordo com situações específicas, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;
- II - Informar a CONEP quais providências serão tomadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e recesso institucional.

Art. 38. O presente Regimento Interno entra em vigor na data de sua publicação e revogam-se as disposições em contrário.

FRANCISNEY PINTO DO NASCIMENTO

---