



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DA INTEGRAÇÃO LATINO-AMERICANA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNILA Nº 2, DE 09 DE OUTUBRO DE 2025

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNILA

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), vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep - do Conselho Nacional de Saúde - CNS, é um colegiado de natureza técnico-científica, consultivo, deliberativo, educativo e autônomo.

§ 1º O CEP/UNILA seguirá as determinações da Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e todas as demais normas recomendadas pela Conep que tratam de pesquisas com seres humanos.

§ 2º Os membros do CEP/UNILA terão total independência de ação no exercício de suas funções no âmbito do Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art. 2º O CEP/UNILA tem como finalidade avaliar, fiscalizar e autorizar o desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos, defender o respeito pela dignidade humana sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, visando assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Art. 3º Com base nas diretrizes do CNS, entende-se por pesquisa, 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 Os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a Resolução CNS 466/2012.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Art. 4º. Compete ao CEP/UNILA analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Art. 5º São 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;

IV - desempenhar papel consultivo e educativo no âmbito da UNILA, fomentando a reflexão em torno dos parâmetros éticos para o desenvolvimento das atividades de pesquisa;

V - requerer a instauração de apuração à Reitoria, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à Conep, no que couber, a outras instâncias;

VI - 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 solicitar ao pesquisador a adequação dos termos de consentimento, se for o caso.

VII - encaminhar anualmente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, relatório de atividades qualitativo-quantitativo sobre a atuação do CEP, de acordo com as normas regulamentares e orientações vigentes.

VIII - subsidiar ou analisar protocolos de pesquisa de outras instituições, a seu pedido, ou por solicitação da Conep;

IX - elaborar seu regimento interno.

Art 6º. 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. Serão apreciadas pelo 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 CNS 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 classificadas em qualquer das situações relacionadas neste artigo.

Art. 8º. 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; Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão 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;

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 e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

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.

Art 9º. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/UNILA é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) 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.

Art 10. O CEP/UNILA poderá solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até o atendimento das solicitações.

§ 1º Em caso de não aprovação, caberá recurso ao próprio ao sistema CEP/Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, apresentando a devida fundamentação sobre a necessidade de uma reanálise;

§ 2º Serão arquivados os protocolos de pesquisa cujas solicitações não forem atendidas no prazo assinalado;

§ 3º O pesquisador proponente poderá retirar a submissão do seu projeto de pesquisa a qualquer tempo.

§ 4º As pendências documentais serão previamente apreciadas pelo funcionário administrativo e/ou pela coordenação do CEP/UNILA, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

Art. 11. O CEP/UNILA, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 1º O CEP deve manter o anonimato do parecerista, sendo vedada a revelação do nome do relator (a) designado (a) para a análise do protocolo de pesquisa.

§ 2º Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável pelo protocolo e à CONEP, quando necessário.

Art 12. O CEP/UNILA poderá contar com consultores ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 1º O Consultor ad hoc não participará das reuniões no CEP, apenas fornecerá parecer e/ou subsídios sobre as questões que lhes forem direcionadas.

Art. 13. 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. 14. 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.

Art. 15. A pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP/UNILA ou pela Conep, será considerada antiética.

Art. 16. Compete 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 (a) coordenador (a) de acordo com a Resolução CNS nº 466/12 e demais normas do CNS/Conep;
 - 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.
- Parágrafo Único. 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. 17. Cabe ao funcionário 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 anual 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. 18. As situações específicas não contempladas por este regimento serão encaminhadas à Conep para análise.

CAPÍTULO III ESTRUTURA DO CEP/UNILA

Art. 19. O CEP/UNILA funcionará com a seguinte estrutura:

- 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 funcionário administrativo, que será designado para desempenhar exclusivamente as atividades no CEP/UNILA.
- §1º O mandato de cada membro representante da Unila será de 4 (quatro) anos, sendo permitida uma recondução conforme previsto na Resolução CNS n. 706/2023.
- § 2º Deverá ser observada a proporcionalidade de 2 (dois) membros RPP para cada (sete) membros do CEP.
- §3º O tempo de mandato do membro RPP no CEP/UNILA é de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação, sendo permitida uma recondução conforme disposto na Resolução CNS n. 647/2020,
- §4º 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.
- §5º As 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 20. O CEP/UNILA divulgará e conduzirá Chamada Pública para escolha dos membros do colegiado.

§1º Os critérios para submissão de candidatura e demais requisitos desejáveis aos candidatos à composição do colegiado serão objeto da Chamada Pública para seleção elaborada com esse fim pelo CEP/UNILA.

§2º Caso a Chamada Pública não consiga preencher a representatividade de acordo com os requisitos estabelecidos, o CEP/UNILA enviará ofício aos Diretores dos Institutos da Unila, solicitando indicações de servidores técnicos e/ou docentes, preferencialmente com perfil definido na Chamada Pública.

Art 21. A constituição do CEP/UNILA deve considerar os critérios de heterogeneidade profissional definidos pela Resolução CSN 466/2012, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha representação superior à metade dos seus membros.

Art 22. O colegiado do CEP/UNILA será composto por membros da Unila, indicados e escolhidos na forma do artigo 20, bem como pelos representantes dos participantes de pesquisa - RPP.

§1º Os membros serão designados por portaria emitida pela Reitoria, respeitadas as recomendações contidas nas normas vigentes.

§2º O CEP/UNILA deverá ser composto por, ao menos, cinquenta por cento de seus membros com experiência em pesquisa.

§3º 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.

§4º O nome dos membros indicados para compor o colegiado do CEP/UNILA deverá ser encaminhado para apreciação da CONEP.

§5º O indicado para compor o colegiado do CEP/UNILA deverá ser cadastrado na Plataforma Brasil e ter o perfil validado como membro.

§6º O novo membro deve obrigatoriamente ser qualificado para exercer a função por meio de curso de capacitação inicial para o desenvolvimento das atividades pertinentes.

§7º O membro deve ser dispensado no horário de seu trabalho no CEP/UNILA, de outras obrigações nas instituições ou organizações a qual presta serviço, dado o caráter de relevância pública da função e da obrigatoriedade da participação dos membros nas reuniões.

Art. 23 O CEP/UNILA localiza-se na Av. Tarquínio Joslin dos Santos, 1000 - Sala G-110 - Polo Universitário, Foz do Iguaçu - PR

§1º A sala do CEP/UNILA é de uso exclusivo para secretaria, reuniões e arquivo do CEP.

§2º Haverá um funcionário administrativo designado exclusivamente para desempenhar as atividades do CEP/UNILA.

Art 24. Cabe à Unila manter o funcionamento do CEP, fornecendo infraestrutura necessária de suporte aos trabalhos.

CAPÍTULO IV

DA COORDENAÇÃO

Art. 25. Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um(a) Coordenador(a) e um(a) Coordenador(a) Adjunto(a) eleitos(as) entre os membros, cujo mandatos terão duração de 04 (quatro) anos, sendo permitida uma recondução.

§1º As escolhas do (a) Coordenador (a) e do (a) adjunto (a) serão atribuídas aos seus pares, quando da realização da primeira reunião de trabalho do Comitê para a primeira designação, e na última reunião do quadriênio para as subsequentes.

§2º No caso de vacância ou desligamento da coordenação ou membros nos respectivos cargos, cabe ao CEP/UNILA encaminhar à Conep o nome do novo ocupante, com as justificativas para a respectiva substituição, conforme preconizado nas Normas Operacionais vigentes do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 26. 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 (a) coordenador (a) adjunto (a), 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.

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

CAPÍTULO V

DO REGISTRO E FUNCIONAMENTO

Art. 27. As deliberações serão tomadas em reuniões, por voto da maioria simples dos presentes.

Art. 28. O protocolo de pesquisa submetido à apreciação do CEP/UNILA terá um relator.

§ 1º Após o relato iniciar-se-ão as discussões, podendo os membros apresentar o seu ponto de vista, pedir vistas ao processo, propor diligências ou adiamento da discussão ou votação.

§ 2º O membro que solicitar vistas deverá apresentar o seu parecer na reunião seguinte.

§ 3º A votação do parecer resultará em uma das situações previstas no art. 8º deste regimento.

Art. 29. As reuniões serão iniciadas, conduzidas e encerradas pelo (a) coordenador (a) ou coordenador (a) adjunto (a) do CEP. 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 funcionário administrativo do CEP/UNILA. A pauta e a duração estimada das reuniões serão comunicadas previamente.

§ 1º O (a) coordenador (a) ou coordenador (a) adjunto (a), 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 (a) coordenador (a) ou coordenador (a) adjunto (a) 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 (a) ou coordenador (a) adjunto (a), 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 pesquisador responsável.

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

Art. 30. 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 As reuniões só poderão ser iniciadas caso haja quórum 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,

§ 3º Reuniões extraordinárias poderão ser realizadas por convocação do (a) coordenador (a) ou de um terço de seus membros, mediante indicação de pauta com no mínimo 5 (cinco) dias úteis de antecedência.

§ 4º 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.

§ 5º A ata deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP 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.

§ 6º O início das reuniões poderá ser adiado por até 30 (trinta) minutos, para que se atinja o quórum mínimo exigido. Persistindo a falta de quórum, os membros presentes poderão aproveitar o tempo para troca de informações, estudo e reflexão de temas relacionados à ética em pesquisa e bioética". No entanto, não poderão

correr deliberações. Após, o(a) coordenador(a) registrará o fato e encerrará os trabalhos.

§ 7º As reuniões são fechadas ao público, conforme Norma Operacional 001/2013, pois o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/Conep é de ordem estritamente sigilosa e confidencial.

Art 31. 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 32. Em casos de substituição ou vacância de membros, a coordenação do CEP/UNILA encaminhará solicitação de indicação aos Institutos correspondentes às referidas áreas ou à Reitoria. 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.

Art. 33. O horário de funcionamento do CEP/UNILA é de segunda-feira à sexta-feira, das 13:00h às 19:00h.

Art. 34. Cabe ao CEP/UNILA estabelecer suas normas de funcionamento, obedecendo às diretrizes regulamentadoras do CNS/Conep.

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros da CEP/UNILA.

Art 36. As análises "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao colegiado para deliberação, na primeira reunião seguinte, desde que não ultrapasse 30 (trinta) dias.

Art. 37. 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. 38. Em consonância com a Resolução/CNS 466/2012, os membros não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas funções no CEP/UNILA, podendo apenas ser ressarcidos de eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação relacionados à sua atuação no Comitê.

Art. 39. 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. 40. O CEP/UNILA informará imediatamente à Conep, por meio de e-mail, quando da ocorrência das situações de Greve e, antecipadamente, Recesso Institucional.

§ 1º 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.

§ 2º Os participantes de pesquisa e seus representantes serão informados 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. Essas informações constarão no Sistema Integrado de Gestão Acadêmica, assim como no site da Universidade.

§ 3º O CEP/UNILA deverá comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional no 001/13;

§ 4º 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. 41. O presente Regimento Interno foi aprovado em reunião do colegiado no dia 17 de fevereiro de 2025 e entra em vigor após o ato de aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e publicação, revogando-se as disposições em contrário.

ALBERT LUIZ COSTA DA COSTA	ELTON GOMES DA SILVA
FLAVIA JULYANA PINA TRENCH	FRANCISNEY PINTO DO NASCIMENTO
JEAN FRANCIESCO VETTORAZZI	LUIS FERNANDO BOFF ZARPELON
MARIA CLAUDIA GROSS	REGIANE CRISTINA TONATTO
RODRIGO DELFIM GUARIZI	WILMA NANCY CAMPOS ARZE
SANDRA PALMEIRA MELO GOMES	

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNILA nº 2, de 09 de Outubro de 2025, com publicação no Boletim de Serviço nº 190, de 15 de Outubro de 2025.