



REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIMEO – UNIÃO EDUCACIONAL DO MÉDIO OESTE PARANAENSE LTDA.

CAPÍTULO I

DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS E DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UNIMEO é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à direção da UNIMEO – UNIÃO EDUCACIONAL DO MÉDIO OESTE PARANAENSE LTDA, constituído nos termos das Resoluções nº 466/12 e 706/2023, e da Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), instituído pela UNIMEO em 08 de maio de 2024. Caracteriza-se como um colegiado interdisciplinar e independente, com múnus público, de caráter consultivo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, reportando-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Ministério da Saúde

CONEP/MS.

§ 1º - Nos termos da legislação aplicável, a CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

§ 2º - Por pesquisa envolvendo seres humanos compreende-se aquela que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES DO CEP

Artigo 2º - Ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humano da UNIMEO, na condição de órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender e assegurar a aplicação dos direitos e deveres relacionados aos participantes da pesquisa e à comunidade científica e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, compete:

- I.** divulgar e capacitar no âmbito da Instituição para conhecimento de docentes, discentes, funcionários e participantes da pesquisa, normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- II.** analisar todos os protocolos de pesquisa apresentados, desde que em conformidade com os critérios estabelecidos no item VI da Resolução 466/12, cabendo-lhe a decisão sobre a ética da pesquisa a ser



desenvolvida de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

III. emitir parecer consubstanciado, online, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após aceite do protocolo, por meio do Sistema Plataforma Brasil, conforme a Resolução 466/12.

IV. Analisar solicitações de emenda;

Parágrafo Único: emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

V. Analisar solicitações de extensão;

Parágrafo Único: extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

VI. Analisar ocorrência de eventos adversos (EAS);

a) Evento Adverso Sério é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento; 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas e 7) Toda e qualquer intercorrência que acometa o participante de pesquisa, enquanto indivíduo vulnerável, a situações determinadas por fatores psicossociais em pesquisas de qualquer natureza.

b) Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à ANVISA a ocorrência de eventos adversos graves.

VII. manter a guarda confidencial de dados obtidos na execução de sua tarefa;

VIII. manter sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente;



- IX. acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios solicitados aos pesquisadores tanto intermediários como finais, da pesquisa;
- X. receber denúncias de situações antiéticas e infrações éticas.

Parágrafo Único: ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

- XI. manter comunicação regular com a CONEP/MS;
- XII. o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNIMEO não analisa pesquisa com animais.
- XIII. o CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.

CAPÍTULO III DOS MEMBROS

Artigo 3º - O CEP deverá ser composto por, no mínimo, 9 (nove) membros, com formação e atuação distintas, a fim de garantir a multidisciplinaridade e a representatividade social, dos quais:

- I. 7 (sete) serão selecionados dentre os professores da Instituição, mediante encaminhamento de lista contendo as indicações feitas pelos Institutos e Departamentos da Universidade, observadas as recomendações expedidas pela CONEP/PR.
- II. 2 (dois) serão Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), conforme as Resoluções CNS nº 706/2023 e 647/2020;

§1º - Todos os docentes da UNIMEO, membros do CEP, deverão ter experiência em pesquisa. Os demais membros, como os representantes dos participantes de pesquisa, poderão emitir parecer apenas mediante capacitação comprovada;

§2º - A composição do Comitê de Ética da UNIMEO deverá contemplar representantes de todas as áreas do conhecimento dos cursos oferecidos pela instituição, garantindo a pluralidade e a interdisciplinaridade nas deliberações.

§3º - O mandato dos membros, do Coordenador e do Vice-Coordenador será de 4 (quatro) anos, conforme o Art. 12 da Resolução CNS nº 706/2023, sendo permitida a recondução por até 5 (cinco) vezes. Entre os mandatos, deverá ser garantida a permanência de, no mínimo, 50% dos membros.

§4º - Os Representantes de Participantes de Pesquisa não podem ser funcionários da Universidade, e a representação não terá caráter profissional.



§5º - A homologação da nomeação de todos os membros do CEP será realizada pelo Reitor da Universidade.

§6º - No caso de vacância do membro Representante do Participante da Pesquisa (RPP), o CEP deverá providenciar a sua substituição, observando-se as disposições contidas em resolução específica devendo deverão ser comunicadas formalmente à CONEP com as justificativas e respectivas substituições, conforme previsto na Norma Operacional nº 001/2013.

Artigo 4º - A seleção dos membros será realizada por meio de indicação formal dos cursos, preferencialmente pelos respectivos coordenadores de curso, podendo também ocorrer por convocação institucional.

I. Cada membro indicado deverá atender aos seguintes requisitos mínimos:

- a)** Ser docente com vínculo ativo com a UNIMEO;
- b)** Possuir experiência ou formação relacionada à ética, pesquisa ou áreas afins;
- c)** Demonstrar disponibilidade para participação nas atividades do Comitê.

Artigo 5º - Os membros do CEP não serão remunerados pelo exercício de suas atribuições, podendo, no entanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo de suma importância sua liberação de outras tarefas e obrigações da universidade, nos horários de trabalho no CEP, devido à relevância pública das atividades por estes desenvolvidas.

§1º - Os membros do CEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada de decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial as informações conhecidas e não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

§2º - É vedado aos membros do CEP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Artigo 6º - São atribuições dos membros do CEP:

- a)** atender às convocações para as reuniões do Comitê;
- b)** analisar de forma detalhada se os projetos estão de acordo com as normas exigidas pelo Conselho Nacional de Saúde, na forma de relator, conforme determinado pelo Coordenador;
- c)** analisar de forma contínua o andamento dos trabalhos avaliados;
- d)** participar da discussão e elaboração dos relatórios periódicos de atualização a respeito do andamento dos trabalhos avaliados;
- e)** participar da votação a respeito da análise dos trabalhos, desde que solicitado em reunião.
- f)** comprometer-se com as atividades relativas ao processo de trabalho do CEP/UNIMEO (reunião de colegiada dos cursos, assessoria externa, capacitação de pesquisadores dos cursos, educação continuada sobre a ética em pesquisa com seres humanos, análise de projetos, organização de eventos científicos);
- g)** emitir parecer consubstanciado no Sistema Plataforma Brasil. O contato do parecerista com o pesquisador é proibido. Caso sejam necessários esclarecimentos específicos sobre o projeto de pesquisa, o parecerista deverá consultar a coordenação do CEP/UNIMEO;



h) relatar parecer e atender às recomendações indicadas em reunião do Colegiado do CEP/UNIMEO;

§1º - Os membros do CEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando houver conflito de interesses.

§2º - O parecerista poderá contatar outros pares do CEP/UNIMEO e/ ou profissionais especializados quando da necessidade de esclarecimentos sobre o objeto da pesquisa, resguardando sigilo e anonimidade;

Artigo 7º - Todos os membros devem manter sigilo sobre os protocolos e as discussões do CEP.

- I. o membro do CEP que infringir este artigo ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional no exercício de suas atribuições ou para com o pesquisador, devidamente apurada e comprovada, deverá ser afastado do Comitê, não podendo voltar a ocupar a vaga novamente;
- II. as denúncias de infração deverão ser formuladas, por escrito, ao CEP que, se entender procedentes, as encaminhará à Instituição para abertura de sindicância.

Artigo 8º - Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício de suas funções;

CAPÍTULO IV DA COORDENAÇÃO

Artigo 9º - O Comitê será dirigido por um Coordenador e um Vice-Coordenador, eleitos pelos membros do CEP, dentre os membros selecionados em conformidade com as disposições contidas no art. 4.º deste Regimento, devendo observar o quórum mínimo para iniciar e deliberar as reuniões, que deve ser de mais da metade dos membros.

Artigo 10º. Ao Coordenador do CEP compete:

- I. presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este regimento, pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e pelas demais resoluções e normativas pertinentes;
- II. propor normas administrativas e técnicas ao CEP, para posterior aprovação;
- III. propor o planejamento de atividades e calendário;
- IV. designar membros ad hoc propostos pelo CEP; e
- V. convocar reuniões ordinárias, reuniões extraordinárias e presidir os trabalhos;
- VI. indicar membros para funções ou tarefas específicas.
- VII. submeter à apreciação do CEP propostas de membros ad hoc e de desligamento de membros do CEP;
- VIII. representar o CEP ou indicar representante.

Artigo 11º. Ao Vice-Coordenador do CEP compete:



- I. substituir o coordenador quando necessário;
- II. auxiliar o coordenador em suas tarefas;
- III. supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela Instituição ou pelo Comitê;
- IV. desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador.

CAPÍTULO V

DA SECRETARIA ADMINISTRATIVA E DA CONSULTORIA

Artigo 12º. O CEP contará com um(a) funcionário(a) administrativo(a) para a função de secretariar o Comitê, conforme previsto na Resolução CNS nº 706/2023, o(a) qual será designado(a), com exclusividade e especificamente para as seguintes atividades:

- I. auxiliar o coordenador em suas tarefas;
- II. desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador;
- III. executar os serviços administrativos da secretaria;
- IV. supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- V. secretariar as reuniões do CEP e elaborar suas atas;
- VI. realizar a checagem documental dos projetos na Plataforma Brasil em até 10 dias após a submissão de cada projeto;
- VII. manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- VIII. comunicar ao coordenador o recebimento: de projetos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;
- IX. elaborar os relatórios demandados pelo coordenador ou pelo CEP;
- X. manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise e pareceres dos projetos de pesquisa.

Artigo 13º - O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, conforme demanda técnica e temática específica.

- I. no caso de pesquisas que envolvem grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP/UNIMEO, para participar da análise do projeto específico;
- II. nas pesquisas envolvendo população indígena poderá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade;
- III. O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos-científicos quando necessário. Esses consultores não são membros do CEP nem pertencem ao seu quadro permanente. Portanto, não devem participar das reuniões regulares do Comitê, nem ter acesso integral ao protocolo para o qual foram convidados a emitir parecer. Para realizar suas considerações, o consultor *ad hoc* deverá estar presente na sala juntamente com os



demaís membros, recebendo do CEP apenas as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa, conforme previsto no protocolo.

CAPÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 14º - O horário de funcionamento será nas sextas-feiras, das 13h30 às 17h30, no Bloco C2 do campus da UNIMEO, em sala exclusiva e com infraestrutura adequada, conforme documentos enviados à CONEP.

Artigo 15º - O CEP deverá se reunir pelo uma vez ao mês, em caráter ordinário, conforme calendário definido na última reunião anual, respeitando períodos de recesso institucional. O CEP deverá se reunir em caráter extraordinário, quando convocado pela Coordenação, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros;

- I. O CEP se reunirá com a presença de mais da metade dos representantes de sua constituição, e terá suas convocações feitas pelo coordenador;
- II. o controle da participação nas reuniões será realizado pela coordenação por meio de registro na pauta, gerada pelo Sistema Plataforma Brasil. O número máximo de ausências justificadas, no ano, poderá ser até (3) três;
- III. O membro que faltar a três reuniões consecutivas ou quatro alternadas, sem justificativa escrita, será dispensado e substituído do Conselho, na forma do artigo 3º, inciso IV;
- IV. a análise ética de todo e qualquer protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica.
- V. as reuniões serão sempre fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS 466/12, sendo que todo conteúdo tratado durante o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa.

§1º - O parecer "ad referendum" poderá ser emitido, desde que o assunto tenha sido previamente apreciado pelo colegiado. Essas deliberações deverão ser homologadas na primeira reunião seguinte.

§2º - No caso de impossibilidade de comparecimento em reunião, devidamente justificado, é de responsabilidade do Membro do CEP/UNIMEO, contatar a coordenação para encaminhamentos.

§3º As reuniões, presenciais ou virtuais, serão sempre fechadas ao público para que se mantenha o sigilo exigido, preservando a confidencialidade das discussões entre os membros e dos projetos analisados.

Artigo 16º - O CEP reunir-se-á ordinariamente ou por convocação do Coordenador, em dia e hora previamente estabelecidos e com antecedência mínima de 24 horas, devendo observar o quórum mínimo para iniciar e deliberar as reuniões, que deve ser de mais da metade dos membros:



- a) sempre que houver assuntos urgentes e de interesse do CEP, o Coordenador poderá convocar extraordinariamente seus membros, e
- b) ordinariamente e extraordinariamente as deliberações serão por maioria absoluta dos presentes na reunião, sendo a presença dos membros controlada por meio de assinatura em lista.

Artigo 17º - Na ata de cada reunião deverão constar:

- a) as deliberações da plenária;
- b) a data e horário de início e término da reunião;
- c) o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

§ 1.º - Após votação e aprovação da ata, a mesma será assinada pelos membros do CEP;

§ 2.º - As deliberações ordinárias ou extraordinárias serão por consenso, devendo observar o quórum mínimo para as reuniões deliberativas, que deve ser de mais da metade dos membros;

§ 3.º - Havendo empate na votação, esta será decidida pelo voto do Coordenador.

Artigo 18º - Aplica-se ao CEP, no que couber, o disposto no Regimento Geral da Universidade a respeito da matéria a ser tratada no regimento de órgão colegiado, relativamente ao respectivo funcionamento, e, ainda, as normas complementares aprovadas por sua Plenária, de conformidade com as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Artigo 19º - O CEP, caso tenha suas atividades suspensas temporariamente, por ocorrência de greve ou recesso institucional, deverá adotar as seguintes medidas:

- a) **Greve Institucional:** o CEP comunicará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando que haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e que a tramitação permanecerá paralisada parcial ou totalmente pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP/MS, 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, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP/MS quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;
- b) **Recesso Institucional:** o CEP informará, 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 com a CONEP/MS, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.



Artigo 20º - Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do(s) funcionário(s) administrativo(s) do CEP devem ser comunicadas à CONEP/MS, conforme Art. 27 da Resolução CNS nº 706/2023.

Artigo 21º - A alteração de dados cadastrais da Instituição Mantenedora deverá ser comunicada à CONEP/MS.

CAPÍTULO VII DA ANÁLISE DOS PROJETOS E PROTOCOLOS DE PESQUISA

Artigo 22º - Em consonância com a Resolução CNS nº 466/2012 e as diretrizes do Sistema CEP/CONEP, todo projeto de pesquisa que envolva seres humanos, conduzido na UNIMEO – UNIÃO EDUCACIONAL DO MÉDIO OESTE PARANAENSE LTDA ou coordenado por pesquisador(a) a ela vinculado(a), deverão ser obrigatoriamente submetidos à apreciação ética pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da própria instituição (CEP/UNIMEO), por meio da Plataforma Brasil. Os projetos de pesquisa somente poderão ser analisados pelo CEP se forem devidamente cadastrados no Sistema Plataforma Brasil.

§ 1º - Qualquer projeto a ser submetido somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo CEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

§ 2º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos projetos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa, devendo os membros, representantes e funcionário(s) administrativo(s) do Comitê que tiverem acesso aos documentos, manter sigilo sob pena de responsabilidade civil e criminal.

§ 3.º - Aprovado o projeto de pesquisa, o CEP passa a ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Artigo 23º - O prazo para checagem documental é de até 10 (dez) dias úteis, conforme Art. 14 da Lei nº 14.874/2024.

Artigo 24º - A análise do projeto de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) **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 20 (vinte) dias, contados a partir de sua emissão, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- c) **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 caberá 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;



- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- f) **Retirado:** quando o Sistema CEP 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.

§ 1.º - O CEP, durante a revisão ética, caso entenda como oportuno e conveniente, poderá solicitar informações, documentos e outras informações, para o esclarecimento de questões, ficando suspenso o processo até a vinda dos elementos solicitados.

§ 2.º - As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo(a) funcionário(a) administrativo(a) e/ou pelos coordenadores do CEP.

§ 3.º Consideram-se autorizados para a execução, os Projetos de Pesquisa aprovados pelo CEP.

§ 4.º O pesquisador tem o prazo de, no máximo, 20 (vinte) dias úteis para responder as pendências de parecer, em conformidade ao contido no artigo 14 § 1º da LEI Nº 14.874/2024.

Artigo 25º - Das decisões do CEP caberá ao pesquisador o pedido de reconsideração ao próprio órgão ou recurso à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, mediante a apresentação de novo protocolo, hábil a fundamentar a viabilidade da reanálise do projeto.

CAPÍTULO VIII DO PESQUISADOR

Artigo 26º - Compete ao pesquisador, dentre outras atribuições:

- a) apresentar ao CEP o protocolo de pesquisa devidamente instruído e aguardar sua aprovação pelo citado órgão, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP, relativos à pesquisa, em qualquer fase de seu desenvolvimento;
- d) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos, após o término da pesquisa;
- e) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Parágrafo único - Considera-se antiética conduta que importe em interrupção de pesquisa, por ato ou fato atribuível ao pesquisador, sem justificativa previamente aceita pelo CEP.

Artigo 27º - A responsabilidade do pesquisador quanto a aspectos éticos e legais envolvendo projeto de pesquisa aprovado pelo CEP será indelegável e indeclinável.



Artigo 28º - São causas de cancelamento temporário ou definitivo da pesquisa, além das previstas pelas normas do Conselho Nacional de Saúde em vigor:

- a) transgredir o código de ética das profissões ou os de ética em pesquisa, segundo as normas presentes nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde;
- b) desrespeitar as Normas da Universidade e o Regimento Interno do CEP e as instruções emitidas por este;
- c) comprometer a reputação do Corpo Docente da Unimeo, tanto nas relações internas quanto externas.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 29º - O CEP possui a obrigação de comunicar qualquer efeito adverso, não esperado e não previsto no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Artigo 30º - O CEP deverá receber denúncias de abusos ou notificações sobre atos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do TCLE.

Artigo 31º - O CEP manterá registro atualizado das atividades de modo a possibilitar o pronto encaminhamento de informações aos órgãos públicos e competentes, desde que sejam solicitados.

Artigo 32º - No caso de projetos de interesse de terceiros, estes deverão ser informados de sua responsabilidade sobre todos os custos que envolvem a pesquisa.

Artigo 33º – Nas questões relacionadas ao tratamento de dados pessoais, o CEP em demandas internas ou na avaliação e aprovação de Projetos de Pesquisa, deverá observar as disposições contidas na Lei nº 13.709/2018 (“LGPD”), e submeter eventuais demandas ou propostas à análise e aprovação do Encarregado de Dados da Instituição, sem prejuízo ao permanente acompanhamento e fiscalização por parte deste.

Artigo 34º - Este regimento deverá ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovado por assinatura ou ata da reunião.

Artigo 35º - Caberá ao Coordenador do CEP encaminhar a documentação necessária para solicitação de renovação do registro e credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa junto à CONEP, em conformidade com os prazos e critérios estabelecidos pela Resolução CNS nº 706/2023 e demais normas complementares vigentes.

Artigo 36º - Este regimento interno somente entrará em vigor após aprovação da CONEP, conforme determinações normativas vigentes.

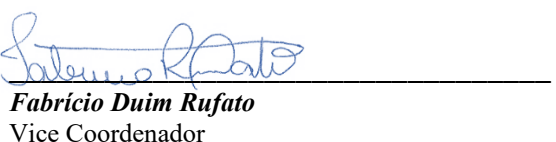
Este Regimento foi homologado em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 e com a Resolução CNS nº 706/2023, bem como com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, vigorando a partir de 09 de junho de 2025, revogadas as disposições em contrário.

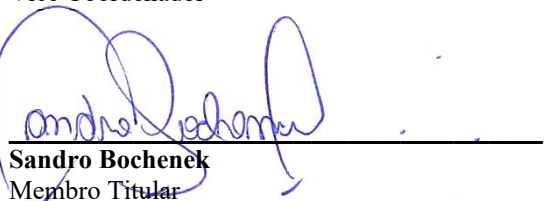


Assis Chateaubriand – PR, 14 de junho de 2025.

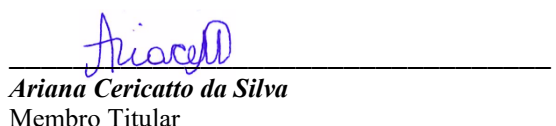

Anita Politi Begosso
Presidente

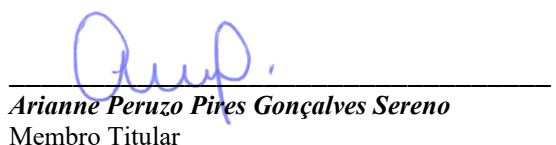

Fernando Arthur Gregol
Coordenador


Fabrício Duim Rufato
Vice Coordenador


Sandro Bochenek
Membro Titular


Sandra Cristina Batista Martins
Membro Titular

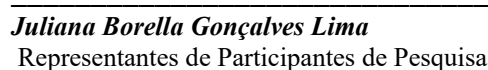

Ariane Cericatto da Silva
Membro Titular

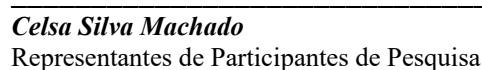

Arianne Peruzo Pires Gonçalves Sereno
Membro Titular

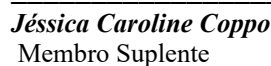

Johl Rogers Domingos de Oliveira
Membro Titular


José Jocy Rabelo de Oliveira
Membro Titular

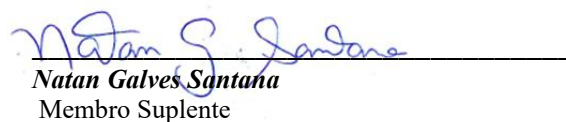

Maikon Tiago Yamada Danilussi
Membro Titular

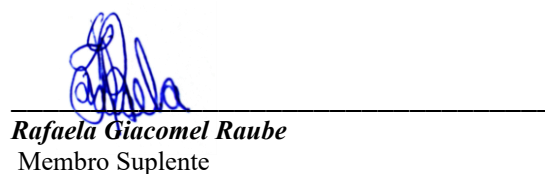

Juliana Borella Gonçalves Lima
Representantes de Participantes de Pesquisa

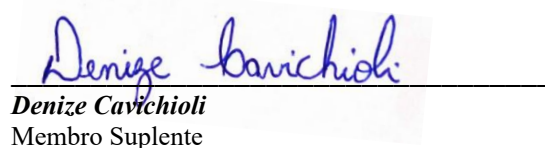

Celsa Silva Machado
Representantes de Participantes de Pesquisa


Jéssica Caroline Coppo
Membro Suplente


Julie Mathilda Semiguen Pavinato
Membro Suplente


Natan Galves Santana
Membro Suplente


Rafaela Giacomet Raube
Membro Suplente


Denize Cavichioli
Membro Suplente



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS



44 3528.2337
44 9 9993.3213
unimeo@unimeo.com.br
Av. Brasil, 1441, Jd. Paraná
Assis Chateaubriand/PR

unimeo.com.br