
REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

Aprovado pelo Colegiado do Comitê em 24 de abril de 2024.

Atualizado em conformidade com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 706, de fevereiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União em 23 de agosto de 2023, Edição 161, Seção 1, Página 78

CAPÍTULO I DA FINALIDADE

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Complexo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, sua Instituição Mantenedora, doravante denominado CEP-HC/UFPR, instituído em primeiro de julho de 1997, é um órgão colegiado interdisciplinar e multiprofissional independente, de relevância pública, de carácter consultivo, deliberativo e educativo, que defende os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribui para o desenvolvimento de pesquisas, respeitando os padrões éticos, por meio da identificação de conflitos de valores, da reflexão crítica sobre os dilemas da pesquisa e da análise da eticidade. Tem como fundamento a proteção do ser humano, participante da pesquisa. O CEP-HC/UFPR se reporta à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), responsável por implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, a partir das funções consultiva, deliberativa, normativa e educativa que a ela cabem, assegurando os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

CAPÍTULO II DOS OBJETIVOS

Artigo 2º – O CEP-HC/UFPR é um Comitê com os seguintes objetivos:

- I. Orientar as pesquisas que serão realizadas no CHC/UFPR quanto às normas e aos princípios éticos definidos nas resoluções vigentes da CONEP, Conselho Nacional de Saúde (CNS), Ministério da Saúde (MS), garantindo que sejam cumpridos;
- II. Apreciar projetos de pesquisa a serem desenvolvidos no âmbito do Complexo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR) que envolvam direta

ou indiretamente seres humanos, de iniciativa de profissionais com vínculo ativo com o CHC-UFPR, inclusive os multicêntricos. Poderá também apreciar projetos de instituições vinculadas e mesmo de pesquisadores independentes, mediante consulta prévia da Instituição ou pesquisador externo ou proveniente de distribuição da CONEP.

- III. Para os projetos a serem desenvolvidos no âmbito do CHC-UFPR, devem ser observadas as seguintes situações:
- a. Quando o campo de coleta de dados exclusivamente no CHC-UFPR: o projeto deverá indicar, na Plataforma Brasil, o Hospital de Clínicas como Instituição Proponente do estudo;
 - b. Quando o CHC-UFPR não for a Instituição Proponente, mas uma parte da coleta de dados será nele realizada, o CHC-UFPR poderá ser incluído como Instituição Coparticipante. Nesse caso, a análise principal será de responsabilidade do Comitê de Ética em Pesquisa proponente do estudo.
- IV. Avaliar continuamente o bom andamento das pesquisas e sua atualização;
- V. Orientar e fazer cumprir as responsabilidades dos pesquisadores, segundo as Normas vigentes nas Regulamentações da CONEP.
- VI. Assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, quais sejam: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros.
- VII. Dar prioridade à avaliação dos projetos que envolvem temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise, conforme consta na respectiva Resolução do CNS em vigência.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - A instalação, composição e atribuições do CEP-HC/UFPR obedecem às disposições das Resoluções e Normas Operacionais, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo CNS, que estabelece as diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 4º - Os integrantes do CEP-HC/UFPR deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações

recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devendo estar submetidos a conflitos de interesse, conforme Declaração de Compromisso de Sigilo e Confidencialidade.

Artigo 5º - O CEP-HC/UFPR será composto por colegiado com número mínimo de nove membros e, dentre esses, pelo menos 2 (dois) representantes de participantes de pesquisa (RPP). Pelo menos 50% dos membros do Colegiado deverão ter experiência comprovada em pesquisa. Não haverá mais de metade dos membros deste Colegiado pertencentes à mesma categoria profissional.

§1º - Os representantes dos participantes de pesquisa (RPP) serão indicados conforme dispõe o artigo 16 da Resolução CNS nº 647/2020, respeitando-se a proporcionalidade, para CEP com mais de 14 membros, de 1 (um) membro RPP para cada 7 (sete) membros do CEP.

§2º - Os membros do CEP-HC/UFPR não serão remunerados pelo desempenho de suas tarefas alusivas ao CEP, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação quando a serviço exclusivo deste CEP. Deverão ser dispensados, no horário de seu expediente de trabalho, de outras obrigações institucionais e/ou atividades em organizações às quais prestam serviço para participar das reuniões colegiadas, dada a relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6 da Resolução CNS nº 466/2012.

Artigo 6º - A indicação de novos membros será feita por meio de carta de indicação assinada pelos chefes de Departamentos, Setores ou Chefes de Unidades do Complexo do Hospital de Clínicas da UFPR. À Instituição Mantenedora cabe somente homologar a nomeação dos membros, por meio de emissão da portaria de nomeação, não lhe sendo facultado indicar membros ao CEP.

Artigo 7º - A renovação do colegiado do Comitê deverá ser feita, preferencialmente, de forma parcial: não mais que 50% de seus membros deverão ser renovados, para que não haja perdas em relação à experiência acumulada por seus membros.

Artigo 8º - O mandato dos membros do Colegiado será de quatro anos, sendo permitida a recondução por mais 4 mandatos.

Artigo 9º - O Comitê poderá contar com consultores “*ad hoc*”, externos ao Colegiado, pertencentes ou não à Instituição, para fornecer subsídios técnico-científicos sobre um assunto específico, no qual os membros do CEP-HC/UFPR não possuam competência técnica para deliberar. Tais consultores não são membros do colegiado e, portanto, não participam das

reuniões colegiadas, recebendo informações estritamente necessárias à execução da tarefa à qual concordaram em atender.

Artigo 10º - O CEP-HC/UFPR contará com um Coordenador e, no mínimo, um Coordenador Adjunto, que deverão estar atuando há pelo menos 01 (um) ano como membros ativos no Colegiado do CEP/HC-UFPR, sem potencial de apresentarem conflitos de interesse, ambos os cargos escolhidos pelos membros titulares que compõem o Colegiado, durante a última reunião ordinária do mandato em vigor, observando o quórum mínimo de mais da metade dos membros. O mandato será de quatro anos, sendo permitida a recondução por mais 4 mandatos.

§ 1º - O prazo de validade do registro de credenciamento do CEP será de 4 (quatro) anos. Ao final desse período será solicitado a renovação do credenciamento junto à CONEP, conforme dispõe o artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

CAPÍTULO IV DAS REUNIÕES

Artigo 11º - O CEP-HC/UFPR reunir-se-á, ordinariamente, no mínimo 12 vezes ao ano, podendo ocorrer duas reuniões mensais em decorrência das particularidades do período letivo da Instituição, em datas a serem fixadas no espaço do edital físico do CEP. Deverão também ser amplamente divulgadas pela Coordenação em calendário disponibilizado na página Web do CEP-HC/UFPR. O CEP poderá se reunir extraordinariamente por convocação do Coordenador ou em decorrência de requerimento da maioria absoluta dos seus membros (cinquenta por cento mais um de todos os membros do CEP).

§ 1º - As reuniões serão sempre fechadas ao público, mantendo a preservação do sigilo e confidencialidade, necessários às atividades-fim deste CEP.

Artigo 12º - As reuniões ordinárias do CEP-HC/UFPR ocorrerão na modalidade presencial, realizada nas dependências do CHC-UFPR, na modalidade virtual ou mista.

§ 1º - A reunião do CEP-HC/UFPR instalar-se-á com a presença da maioria absoluta (cinquenta por cento mais um) dos membros do CEP.

§ 2º - O registro de presença dos membros do CEP nas reuniões do colegiado dar-se-á mediante assinatura na lista de presença. Quando houver reuniões na modalidade virtual, a lista de presença será obtida a partir da inscrição de entrada no ambiente virtual por meio de preenchimento de formulário eletrônico, que será considerado como sua assinatura.

§ 3º - O quórum para deliberações durante as reuniões deve ser de mais da metade dos membros presentes. Excluem-se da contagem os membros que se encontram afastados, licenciados ou em gozo de férias.

§ 4º - Para efeito de deliberação dos projetos e emissão de pareceres, a não observância de quórum de maioria absoluta faz com que a reunião deixe de ser deliberativa e passe a ser consultiva.

Artigo 13º - O CEP-HC/UFPR reunir-se-á ordinariamente na última segunda-feira de cada mês, com exceção do mês de dezembro, quando a reunião será antecipada, em virtude das festas de final de ano. As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas pelo Coordenador com antecedência mínima de 24 horas, em dia e hora previamente estabelecidos, observando-se as seguintes condições:

- I. Assuntos urgentes e de interesse do CEP-HC/UFPR ou para assunto específico, previamente determinado;
- II. Se houver necessidade, em virtude da demanda de trabalho, respeitando-se o quórum de maioria absoluta para sua realização.

Artigo 14º - A sequência das ações nas reuniões do CEP-HC/UFPR será a seguinte:

- I. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Coordenador Adjunto;
- II. Verificação e confirmação da adequação do quórum;
- III. Aprovação da ata da reunião anterior, previamente enviada aos membros;
- IV. Apreciação dos projetos, seguindo-se preferencialmente a ordem da pauta emitida, que serão ou não aprovados pelo Colegiado;
- V. Tratamento dos assuntos gerais incluídos na pauta;
- VI. Fechamento oficial da reunião.

Artigo 15º - Artigo 15º - As ausências justificadas de cada membro do Colegiado não poderão exceder o número de 5 (cinco), já as injustificadas, não poderão exceder o número de 2 (duas) no ano corrente.

Artigo 16º - As faltas do Representante dos Participantes de Pesquisa serão informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, será comunicado o desligamento e solicitado nova indicação de representante.

Artigo 17º - Será dispensado de suas funções no CEP, automaticamente, o membro que deixar de comparecer a mais de cinco reuniões no período de um ano.

§ 1º - A situação prevista neste artigo deve ser comunicada aos demais membros em reunião ordinária ou extraordinária, cabendo ao Colegiado solicitar a indicação de um novo membro.

Artigo 18º - O membro do Colegiado poderá requerer seu desligamento ou solicitar o afastamento por meio de comunicação encaminhada à Coordenação do CEP-HC/UFPR via e-mail: cep@hc.ufpr.br

§ 1º - O período de afastamento será de, no máximo, 3(três) meses, podendo ser renovado por igual período uma única vez.

§ 2º - As solicitações serão homologadas na reunião subsequente.

Artigo 19º - Os membros do Colegiado deverão manter em sigilo o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP, conforme Declaração de Compromisso de Sigilo e Confidencialidade.

CAPÍTULO V DO FUNCIONAMENTO

Artigo 20º - O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Complexo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná está localizado na Rua General Carneiro, nº 181, CEP 80.060-90, anexo G, 4º andar, Centro de Pesquisas, telefone (41) 3060-1041, e-mail cep@hc.ufpr.br, link do site <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sul/chc-ufpr/ensino-e-pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisas>.

§ 1º - A Instituição Mantenedora garantirá ao CEP-HC/UFPR sala exclusiva com mobiliário, arquivo e equipamento de informática também exclusivos, conectado à rede de internet, conforme orientação da CONEP.

§ 2º - A Secretaria para atendimento ao público, pesquisadores e participantes de pesquisa ou seus representantes legais localiza-se no mesmo endereço e com mesmo número de telefone e endereço eletrônico para contato, com funcionamento de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 16:30 h.

Artigo 21º - O Comitê receberá apenas projetos submetidos via Plataforma Brasil para a avaliação e emissão de parecer.

Artigo 22º - A pauta será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, com submissão até a data limite prevista no calendário do CEP.

Artigo 23º - É facultado ao Coordenador e aos membros do CEP-HC/UFPR solicitar reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando motivo possível de ilegalidade, de inadequação técnica ou de outra natureza.

Artigo 24º - Os membros do CEP-HC/UFPR deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa, em decorrência de bloqueio ético.

Artigo 25º - Nas pesquisas feitas em indivíduos pertencentes à população indígena, deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade, consoante a legislação vigente.

Artigo 26º - A responsabilidade do pesquisador sobre o registro e condução da pesquisa é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 27º - Uma vez aprovado o projeto, o Comitê passa a ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa, do pesquisador e da Instituição.

CAPÍTULO VI DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 28º - É de competência do CEP, conforme disposto no artigo 15º, da Resolução CNS nº 706/2023:

- I. Manter a composição adequada;
- II. Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresente potencial para conflitos de interesse;
- III. Emitir pareceres dentro dos prazos normativos;
- IV. Enviar à CONEP os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;
- V. Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;
- VI. Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;
- VII. Elaborar o Regimento Interno;
- VIII. Formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, Plano de Capacitação Permanente para os membros do CEP e a comunidade acadêmica, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs, a fim de promover a educação em ética na pesquisa envolvendo seres humanos.

-
- IX. Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
 - X. Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP;
 - XI. Manter comunicação regular e efetiva com a CONEP;
 - XII. Receber denúncias ou, ao perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.
 - a. O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa.
 - b. É vedado, ao CEP a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.
 - XIII. Receber dos participantes de pesquisa ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre situações de infrações éticas que impliquem risco ao participante de pesquisa devendo, se adequado, solicitar ao pesquisador a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
 - XIV. Receber dos participantes de pesquisa ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa,
 - XV. Requerer à Gerência de Ensino e Pesquisa do CHC-UFPR a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética envolvendo pesquisas realizadas no âmbito da Instituição.

Artigo 29º - São atribuições e competências dos Membros do CEP:

- I. Revisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, avaliando a adequação ética e metodológica da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a assegurar e resguardar a integridade dos direitos dos participantes de pesquisa, dos pesquisadores, da comunidade científica e do Estado;
- II. Emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, respeitando o prazo de 30 (trinta) dias a partir da aceitação, na integralidade, dos documentos do protocolo.
- III. Apreciar cada projeto, classificando-o em uma das seguintes categorias:
 - 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 revisões específicas, alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. O protocolo continuará “pendente” enquanto a correção ou adequação não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da

-
- emissão do parecer consubstanciado na Plataforma Brasil, para atendê-la. A partir da resposta do pesquisador para atender a “pendência” dentro do prazo que lhe cabe, o CEP-HC/UFPR 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”. À decisão de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP-HC/UFPR e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de reanálise;
 - d. **Suspenso:** o Comitê poderá interromper, por motivo de segurança, especialmente referente ao participante de pesquisa, pesquisa já aprovada e inclusive em andamento. O projeto poderá ser considerado “suspenso” se houver o entendimento que se faça oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros materiais necessários ao perfeito esclarecimento das questões em análise, ficando suspenso o procedimento até a anexação e envio à Plataforma Brasil, dos elementos solicitados por conta dessa análise;
 - e. **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.
 - f. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
 - g. As deliberações serão tomadas pelo CEP-HC/UFPR na forma de Parecer consubstanciado, conforme modelo da CONEP, assinado pelo coordenador.
- IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios parciais e relatório final, elaborados pelos pesquisadores, e de outras estratégias de monitoramento, conforme o risco inerente à pesquisa;
 - V. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
 - VI. Participar das reuniões ativamente e com assiduidade. No momento da convocação para a reunião, confirmar sua presença no prazo estipulado pelo CEP-HC/UFPR, para fim de distribuição dos projetos ou, em caso de ausência, apresentar a justificativa atendendo ao mesmo prazo:
 - a. A justificativa deverá ser enviada por e-mail (cep@hc.ufpr.br) em resposta à convocação da Instituição.
 - b. Justificativas enviadas após esse prazo não serão aceitas, salvo urgências comprovadas.

-
- c. Serão consideradas justificativas para o não comparecimento: férias; afastamento concedido pela Instituição e afastamento por doença, devidamente comprovados;
- VII.** Relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão:
- a. O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente embasado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento; critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos relativos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontrem em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução.
- VIII.** Manter o sigilo das informações e dos projetos apreciados;
- IX.** Requerer votação de matéria em regime de urgência, quando oportuno;
- X.** Desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- XI.** Participar de atividades relacionadas ao Comitê (educação permanente, consultoria, capacitação, cursos, eventos, entre outros);
- XII.** Respeitar o prazo de emissão do parecer, bem como respeitar os critérios para avaliação dos projetos de pesquisa. O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, caracterizando conflito de interesse

Artigo 30º - Ao Coordenador, eleito por votação da maioria absoluta (cinquenta por cento mais um) do número total de membros titulares e, em sua ausência, ao Coordenador Adjunto, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP-HC/UFPR e, especificamente:

- I.** Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II.** Ter ciência e conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- III.** Instalar o Comitê e presidir suas reuniões ordinárias e extraordinárias;
- IV.** Suscitar pronunciamento do CEP-HC/UFPR quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- V.** Propor e apresentar a pauta nas reuniões;
- VI.** Tomar parte nas discussões e votações, e, se for o caso, exercer o direito do voto de desempate;
- VII.** Indicar, dentre os membros do CEP-HC/UFPR, os relatores dos projetos de pesquisa;

-
- VIII. Convidar Instituições, cientistas, técnicos e personalidades que se façam necessários para colaborarem na análise ética dos estudos, participando como consultores “ad hoc”;
 - IX. Elaborar e encaminhar, juntamente com os demais membros, relatórios quali-quantitativos anuais de atividades do CEP-HC/UFPR à CONEP conforme Norma Operacional CNS 706/2023;
 - X. Encaminhar para os Membros do CEP, quando do início de seu mandato, DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE para registro de concordância, bem como manter a guarda do referido documento, podendo ser de forma digital;
 - XI. Avaliar a qualidade da participação dos Membros e, se necessário, propor treinamento adicional;
 - XII. Propor o desligamento e/ou substituição de Membro do Comitê, por motivação que julgue procedente e relacionada às atividades deste Comitê, sendo a decisão final proferida pelo Colegiado do CEP;

Artigo 31º - Ao funcionário administrativo, designado exclusivamente para as atividades deste Comitê, compete:

- I. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- II. Encaminhar aos membros do CEP-HC/UFPR a ata das reuniões para aprovação;
- III. Assistir às reuniões;
- IV. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas pelo Coordenador;
- V. Apresentar aos pesquisadores e ao público em geral o horário de funcionamento e de atendimento do CEP, que deverá ser apostado junto à porta de entrada do Comitê e divulgado eletronicamente.
- VI. Secretariar as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- VII. Lavrar a ata da reunião para ser aprovada pelos seus membros na reunião ordinária subsequente;
- VIII. Auxiliar na elaboração dos relatórios semestrais, a serem encaminhados à CONEP;
- IX. Auxiliar o Coordenador do CEP-HC/UFPR a elaborar o processo para renovação do registro de funcionamento do Comitê junto à CONEP;
- X. Acompanhar a assiduidade dos membros às reuniões ordinárias em cumprimento às designações deste Regimento.

Artigo 32º - Aos pesquisadores compete:

- I. Apresentar o protocolo de pesquisa a ser analisado pelo Colegiado, devidamente instruído, **via Plataforma Brasil**;

-
- II. Responder às pendências documentais emitidas no prazo de até 30 (trinta) dias da liberação do parecer;
 - III. Desenvolver o projeto conforme delineado e aprovado;
 - IV. Em caso de modificação no projeto, encaminhar as alterações ao CEP-HC/UFPR na forma de Emenda;
 - V. Elaborar e apresentar os relatórios parciais semestralmente e o relatório final no prazo legal;
 - VI. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e os demais documentos recomendados por este Comitê;
 - VII. Certificar-se que o(s) participante(s) da pesquisa não estejam participando em outro(s) estudo(s) que possam comprometer os resultados;
 - VIII. Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
 - IX. Nos casos em que o pesquisador principal possuir cargo de confiança, exercendo cargo de gestão, a carta de anuência ao Comitê deverá ser assinada pelo seu superior imediato ou pelo Superintendente do Hospital.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 33º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de dois terços dos membros deste Comitê;

Artigo 34º - Em caso de paralização temporária das atividades do CEP-HC/UFPR em decorrência de greve ou recesso institucional, será enviada comunicação à CONEP e serão adotadas as seguintes medidas:

- I. Comunicar à comunidade de pesquisadores a situação de greve ou recesso, informando o período estimado, se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se a tramitação permanecerá suspensa, parcial ou totalmente, pelo tempo que perdurar a paralização;
- II. Informar a Instituição sobre a paralização do CEP-HC, por greve ou recesso, apontando o período estimado, para que ela possa adequar prazos de alunos que tenham projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Curso (TC), Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), mestrado ou doutorado submetidos a avaliação ética neste CEP no período e que possam ter pareceres em atraso em função da paralização;

-
- III. Informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a atuação deste CEP quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética após o período de paralisação;
 - IV. Comunicar aos participantes de pesquisa, que necessitem entrar em contato com o CEP-CHC durante período de paralisação, qual o tempo estimado de suspensão das atividades e quais serão as formas alternativas de contato oferecidas;
 - V. Divulgar as informações por via eletrônica.

Artigo 35º - É vedado aos membros titulares ou suplentes do CEP-HC/UFPR exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público, devendo manter imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP. Caracterizam-se também como conflitos de interesses relações financeiras que incluam relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa e aqueles decorrentes do exercício do poder dentro da Instituição Mantenedora do Comitê (Norma Operacional CNS 01/2013, item 2.1.A).

Artigo 36º - Serão comunicadas à CONEP as seguintes alterações, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023:

- a. nos dados cadastrais da Instituição Mantenedora;
- b. na infraestrutura destinada ao CEP;
- c. na composição dos membros do Comitê;
- d. na substituição do funcionário administrativo já registrado;
- e. na Coordenação do Comitê, a qual deverá ser comunicada e homologada pela CONEP, mediante justificativa fundamentada e atendendo ao inciso II, art. 15 desta Resolução 706/2023.

§ 1º - Ainda, em relação às substituições dos seus membros, o CEP deverá comunicar e justificar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 37º - Cabe ressaltar que o CEP, ao analisar e decidir sobre pesquisas envolvendo seres humanos, torna-se corresponsável em garantir a proteção dos participantes.

Este Regimento Interno foi aprovado em reunião plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros. E entrou em vigor em 02 de maio de 2024, data da aprovação pela CONEP.