Ecoville – Rua Professor Pedro Viriato Parigot de Souza, 5.300 | 81280 330 Curitiba – PR
Praça Osório – Praça General Osório, 125 | 80020-010 Curitiba – PR
Santos Andrade – Rua XV de Novembro, 950 | 80060-000 Curitiba – PR
Londrina – Rua João Rogério Ribeiro Bonesi, 150 | 86047-625 Londrina – PR

RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO Nº 367-A, DE 13 DE MAIO DE 2025.

Aprova o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Positivo (UP).

A REITORA da Universidade Positivo, *ad referendum* do CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO (Consepe), órgão da administração superior da instituição, no uso de suas atribuições estatutárias, RESOLVE:

Capítulo I
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1. Aprovar o Regulamento do **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Positivo (UP),** doravante denominado **CEP UP,** criado pela Resolução CONSEPE nº 001 de 26/04/2002, como órgão colegiado especializado, autônomo em suas deliberações, em cumprimento às Resoluções CNS nº 240/97, nº 466/2012, nº 540/16 e 706/23, assim como a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 2. Os **CEP** são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para garantir seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, conforme item I-Disposições Preliminares, Resolução CNS n° 466/2012, e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Art. 3. O **CEP UP** reger-se-á pelo presente Regulamento, pela legislação superior aplicável e pelas Instruções Normativas baixadas por votação em reuniões do Comitê. O prazo de validade do registro e credenciamento, será de 4 (quatro) anos, e ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Conep, conforme disposto no artigo 7° da Resolução CNS nº 706/2023.

Capítulo II
DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ

Art. 4. O **CEP UP** funcionará das 7h às 12h e das 13h às 17h, no Câmpus Sede (Ecoville) da **UP,** localizado no bloco da Pós-Graduação, sala 3, na rua Prof. Pedro Viriato Parigot de Souza, 5300, bairro Campo Comprido, CEP 81280-330, cidade de Curitiba, Estado do Paraná, para atendimento a pesquisadores e ao público em geral.

Parágrafo único. A sala do **CEP UP** é local de uso exclusivo do **CEP UP**, bem como o funcionário administrativo, que está alocado exclusivamente para as atividades deste Comitê.

Ecoville – Rua Professor Pedro Viriato Parigot de Souza, 5.300 | 81280 330 Curitiba – PR
Praça Osório – Praça General Osório, 125 | 80020-010 Curitiba – PR
Santos Andrade – Rua XV de Novembro, 950 | 80060-000 Curitiba – PR
Londrina – Rua João Rogério Ribeiro Bonesi, 150 | 86047-625 Londrina – PR

Art. 5. A formação de quórum para início da reunião, bem como para a deliberação do **CEP UP**, durante a reunião, deverá ser de 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros do **CEP UP,** e as decisões serão aprovadas com o voto aberto da maioria simples dos membros presentes.

Art. 6. O **CEP UP** terá uma reunião ordinária mensal, conforme calendário elaborado pela Coordenadoria, e reuniões extraordinárias, sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou feita por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo justificado, mediante aviso prévio de 3 (três) dias úteis.

§ 1º As reuniões do **CEP UP** são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12.
§ 2º As reuniões serão realizadas parcialmente em ambiente virtual, conforme define o Ofício Circular 25/2022, ou seja, terão natureza híbrida. A privacidade da reunião será assegurada pelo uso de ambiente virtual restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/Conep.

Capítulo III
DA COMPOSIÇÃO E DA NOMEAÇÃO DOS MEMBROS

Art. 7. **CEP UP** será integrado por, no mínimo, 9 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP) respeitando-se as normas do Conselho Nacional de Saúde, do CONEP e o nível de demanda da instituição.

Art. 8. Os membros do **CEP UP** serão indicados pelas diferentes Escolas da UP e nomeados por Portaria da Reitoria, participando pessoas de sexos distintos.

Art. 9. Os membros do **CEP UP** cumprirão mandato de registro de 4 (quatro) anos, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023, podendo haver recondução, e sua renovação observará os seguintes aspectos:

I - Se o membro manifestar interesse em se desligar do **CEP UP**.

II - Se o membro manifestar interesse em prorrogar, por igual período, sua permanência no **CEP UP**.

III - Quando, em votação decidida por maioria simples do Colegiado, um dos membros for destituído do **CEP UP.**

Art. 10. É responsabilidade de cada um dos membros do CEP UP:

I - Manter em sigilo e sob caráter confidencial todas as informações recebidas durante todo o procedimento de análise de protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP.

II - Assinar, declaração escrita, comprometendo-se a manter o sigilo das informações recebidas, sob pena de responsabilização.

Ecoville – Rua Professor Pedro Viriato Parigot de Souza, 5.300 | 81280 330 Curitiba – PR
Praça Osório – Praça General Osório, 125 | 80020-010 Curitiba – PR
Santos Andrade – Rua XV de Novembro, 950 | 80060-000 Curitiba – PR
Londrina – Rua João Rogério Ribeiro Bonesi, 150 | 86047-625 Londrina – PR

III - Não ceder à pressão de superiores hierárquicos ou de interessados no projeto.

IV - Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias.

V - Justificar ausência com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas.

VI - Propor à coordenação medidas que julgue necessárias para o bom andamento dos trabalhos.

VII - Manter atualizados seus dados junto à **CONEP**.

VIII - Acessar regularmente a plataforma Brasil.

IX - Considerar que ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 11. Os membros do **CEP UP**, no exercício de suas atribuições, terão plena autonomia na tomada de decisões, sendo-lhes vedado:

I - Obter vantagens pessoais ou de grupo resultantes de suas atividades.

II - Participar da tomada de decisão, quando diretamente envolvido em um projeto em exame.

III - Receber remuneração adicional para o desempenho de sua tarefa enquanto membro do CEP UP, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no **CEP UP,** de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

IV - É vedado, aos membros exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

Art. 12. Quando julgar necessário, o **CEP UP** poderá contar com consultores ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor ad hoc não é um membro do Comitê e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o ad hoc deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Art. 13. O não comparecimento de membro efetivo a, pelo menos, **3 (três)** reuniões consecutivas ordinárias poderão motivar sua destituição, a critério dos demais membros do Comitê, em votação decidida por maioria simples.

Parágrafo único. O membro efetivo poderá contar com **3 (três)** ausências não justificadas e **3 (três)** ausências justificadas, e sua manutenção no **CEP UP** será decidia por maioria simples.

Ecoville – Rua Professor Pedro Viriato Parigot de Souza, 5.300 | 81280 330 Curitiba – PR
Praça Osório – Praça General Osório, 125 | 80020-010 Curitiba – PR
Santos Andrade – Rua XV de Novembro, 950 | 80060-000 Curitiba – PR
Londrina – Rua João Rogério Ribeiro Bonesi, 150 | 86047-625 Londrina – PR

Art. 14. Em caso de vacância, por falecimento, renúncia ou falta, a unidade representada deverá indicar substituto e encaminhar à **CONEP** as substituições efetivadas.

Parágrafo único. A falta do representante de usuário deve ser informada à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante.

Capítulo IV
DAS FUNÇÕES, ATRIBUIÇÕES E DELIBERAÇÕES

Art. 15. O **CEP UP** tem como função servir de órgão orientador, consultivo, educativo e opinativo sobre os protocolos de pesquisa de manipulação, em questões éticas e de procedimentos envolvendo seres humanos, que lhes forem submetidos.
§ 1º As análises das pesquisas enviadas para o **CEP UP** por meio da Plataforma Brasil, assim como a emissão de pareceres, serão realizadas respeitando o calendário letivo anual da **UP**.
§ 2º No caso de Recesso Institucional, cabe ao **CEP UP** informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o **CEP UP** e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso, conforme a Carta Circular nº 244/16, da Conep.
§ 3º No caso de Greve Institucional, cabe ao **CEP UP** comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, 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 quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, conforme a Carta Circular nº 244/16, da Conep.
§ 4º Para os fins previstos neste regulamento a expressão **"Protocolo de Pesquisa"** significa conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.
§ 5º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP 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, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.
§ 6º Compete ao **CEP UP** promover treinamentos e capacitação interna de seus membros, bem como dos professores da UP e demais membros comunidade acadêmica. O **CEP UP** formulará e

Ecoville – Rua Professor Pedro Viriato Parigot de Souza, 5.300 | 81280 330 Curitiba – PR
Praça Osório – Praça General Osório, 125 | 80020-010 Curitiba – PR
Santos Andrade – Rua XV de Novembro, 950 | 80060-000 Curitiba – PR
Londrina – Rua João Rogério Ribeiro Bonesi, 150 | 86047-625 Londrina – PR

aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente para os membros do Comitê, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.

Art. 16. No cumprimento de sua função é atribuição do **CEP UP** analisar, avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos 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 pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, considerando a relevância do propósito cientifico e o impacto sobre a preservação da vida e do bem-estar humano.

Art. 17. No cumprimento de sua atribuição, o **CEP UP** enquadrará cada proposta em uma das seguintes categorias, conforme o estabelecido na Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde.

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 - **Suspenso** - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e

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.

Ecoville – Rua Professor Pedro Viriato Parigot de Souza, 5.300 | 81280 330 Curitiba – PR
Praça Osório – Praça General Osório, 125 | 80020-010 Curitiba – PR
Santos Andrade – Rua XV de Novembro, 950 | 80060-000 Curitiba – PR
Londrina – Rua João Rogério Ribeiro Bonesi, 150 | 86047-625 Londrina – PR

Art. 18. O **CEP UP** poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até o recebimento dos elementos solicitados.

Art. 19. Da decisão de não aprovação caberá recurso ao próprio **CEP UP** e/ou à **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)**, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 20. O **CEP UP** deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa quando o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe forem feitas, como também poderá considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

Art. 21. A emissão de parecer, durante o ano letivo, deverá ser realizada no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data de sua indicação via **PLATAFORMA BRASIL**, identificando com clareza os documentos estudados e a data da revisão.

Art. 22. Em suma, compete ao **CEP**, conforme Artigo 15, Resolução CNS nº 706/2023:

I - manter a composição adequada;
II - escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;
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 - analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
IX - garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;
X - promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
XI - receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep;
XII - manter comunicação regular e efetiva com a Conep; e
XIII - receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§1º O **CEP UP** poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.
§2º É vedado, ao **CEP UP**, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

Ecoville – Rua Professor Pedro Viriato Parigot de Souza, 5.300 | 81280 330 Curitiba – PR
Praça Osório – Praça General Osório, 125 | 80020-010 Curitiba – PR
Santos Andrade – Rua XV de Novembro, 950 | 80060-000 Curitiba – PR
Londrina – Rua João Rogério Ribeiro Bonesi, 150 | 86047-625 Londrina – PR

Capítulo V
DAS COMPETÊNCIAS

Art. 23. A Coordenadoria é a instância executiva do **CEP UP** e será composta por 1 (um) coordenador titular e 1 (um) coordenador adjunto, ambos eleitos pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

Art. 24. Compete à Coordenadoria do **CEP UP**:

I - Administrar o **CEP UP** e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas e aprovadas pelo Comitê.

II - Propor normas administrativas e técnicas aos membros, para ulterior aprovação.

III - Elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades.

IV - Elaborar e apresentar aos membros o relatório de atividades do exercício findo e o planejamento das atividades futuras.

V - Expedir certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos ou outros.

Art. 25. Compete ao Coordenador titular do **CEP UP:**

I - Convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias do **CEP UP**.

II - Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo **CEP UP**.

III - Indicar membros para funções ou tarefas específicas.

IV - Distribuir os projetos de pesquisa recebidos, pela Plataforma Brasil, para análise e parecer aos membros do **CEP UP.**

V - Submeter à apreciação do Comitê as propostas de membro *ad hoc*.

VI - Submeter à apreciação do Comitê o desligamento e a admissão de novos membros do **CEP UP**.

VII - Exercer o voto de desempate.

VIII - Supervisionar os atos, notas oficiais, convites, atas e convocações do **CEP UP**.

IX - Representar o **CEP UP** ou indicar representante.

Art. 26. Compete ao Coordenador Adjunto do **CEP UP**:

I - Assessorar o coordenador em suas tarefas.

II - Substituir o coordenador, quando necessário.

III - Redigir as atas das reuniões.

IV - Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo **CEP UP**, sob protocolo, registrado em livro específico.

V - Arquivar os documentos confidenciais.

VI - Supervisionar todo o material a ser despachado pela Coordenação.

VII - Divulgar os atos, notas oficiais, convites, atas e convocações aprovadas pela Coordenação e/ou colegiado.

Art. 27. A duração do mandato do Coordenador e do Coordenador Adjunto é de 4 (quatro) anos, permitida a recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023. A eleição da coordenação do CEP deverá ser realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

Art. 28. Compete ao Funcionário Administrativo do **CEP UP**:

I - Assessorar o coordenador titular e adjunto em suas tarefas.

II - Secretariar as reuniões do **CEP UP**.

III - Redigir as atas das reuniões.

IV - Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo **CEP UP**, sob protocolo.

V - Realizar a análise documental inicial dos Protocolos encaminhados ao **CEP UP**.

VI - Estabelecer a comunicação entre o **CEP UP** e pesquisadores, sempre que necessário.

VII - Esclarecer dúvidas sobre o funcionamento do **CEP UP** e da Plataforma Brasil.

VIII - Manter a documentação do **CEP UP** atualizada, redigir e enviar relatórios à CONEP, bem como os documentos necessários ao recadastramento, quando aplicável.

Capítulo VI
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 29. Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à Conep, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS n° 706/2023.

Parágrafo único. Alterações deste Regulamento poderão ser efetuadas pelo Conselho Acadêmico Superior (CAS) da UP, por proposta aprovada em votação do **CEP UP**.

Ecoville – Rua Professor Pedro Viriato Parigot de Souza, 5.300 | 81280 330 Curitiba – PR
Praça Osório – Praça General Osório, 125 | 80020-010 Curitiba – PR
Santos Andrade – Rua XV de Novembro, 950 | 80060-000 Curitiba – PR
Londrina – Rua João Rogério Ribeiro Bonesi, 150 | 86047-625 Londrina – PR

Art. 30. Este Regulamento foi aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou, e somente entrará em vigor após aprovação da Conep.

Art. 31. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 13 de maio de 2025.

Prof.ª Me. Andréia Cristina Caldani
Reitora

Documento assinado digitalmente
gov.br
ANDREIA CRISTINA CALDANI
Data: 14/05/2025 15:05:25-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br