

**Regimento interno Comitê de Ética
em Pesquisa**



FACULDADE
ILAPEO

Capítulo I - Definição do CEP

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade ILAPEO (CEP/ILAPEO) é um órgão subordinado à Diretoria de Ensino, Pesquisa e Extensão e à Diretoria Geral da Faculdade.

Art. 2º - O CEP/ILAPEO tem suas atividades regidas pelo presente Regimento Interno, o qual está adequado à Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. É um órgão de caráter consultivo e independente, cujo objetivo é avaliar e acompanhar projetos de pesquisa considerando aspectos éticos.

Capítulo II - Das Atribuições

Art. 3º - São atribuições do CEP/ILAPEO:

a) revisar os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos. Serão avaliadas questões éticas e metodológicas com objetivo de garantir a integridade dos sujeitos de pesquisa e dos pesquisadores;

b) realizar a checagem documental num prazo de 10 dias e emitir parecer consubstanciado em um prazo máximo de 30 (trinta) dias – prazos em conformidade com o artigo 14 da Lei nº 14.874/2024 - de acordo com as seguintes situações: **Aprovado** (quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução), **com Pendência** (quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. O Pesquisador terá um prazo de 30 dias para adequação a partir da publicação do parecer na Plataforma Brasil. Decorrido esse prazo o Comitê terá 30 dias para emitir o parecer final); **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. Nesse caso cabe recurso próprio ao CEP e/ou Conep, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de Re-análise); **Arquivado** (quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer); **Suspenso** (quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa) 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).

c) manter sigilo de todos os dados obtidos;

d) arquivar todos os documentos entregues ou gerados;

e) acompanhar a execução dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;

f) avaliar as solicitações de interrupção de projetos de pesquisa realizados pelos pesquisadores;

g) fornecer informações aos sujeitos participantes da pesquisa, ou seus familiares, sobre aspectos relativos aos projetos de pesquisa, seus direitos e outras informações solicitadas que forem pertinentes ao projeto;

h) manter comunicação regular com a CONEP, principalmente em caso de projetos de pesquisa encaminhados para avaliação;

i) Não poderão ser avaliados projetos de pesquisa que envolvam estudos em animais;



ILAPEO

j) Os membros do CEP não poderão ser remunerados para o desempenho de suas tarefas. Poderão receber ressarcimento de despesas de transporte, hospedagem e alimentação. Deverão ser dispensados de outras obrigações na Instituição no período disponibilizado ao CEP, conforme disposto no item VII.6 da Resolução CNS nº466/2012;

k) Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao artigo 15, inciso XIII, da Resolução CNS nº706/2023;

l) Deverão ser realizados programas de capacitação dos membros e da comunidade acadêmica em ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

m) O arquivamento dos protocolos analisados deverá ser feito por um período de 5 anos;

n) Deverá comunicar ao CONEP as situações de vacância ou afastamento dos membros, encaminhando as substituições efetuadas e justificadas, conforme a Norma Operacional nº001/13;

o) O pesquisador responsável terá um prazo de, no máximo, 20 (vinte) dias úteis para responder às pendências de parecer, em conformidade com o artigo 14 da Lei nº14.874/2024;

p) Deverá ser promovido pelo CEP/ILAPEO, no primeiro bimestre de cada ano, um programa permanente de formação e atualização destinados aos membros do CEP e à comunidade acadêmica, voltado à educação em ética e pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade com a Norma Operacional CNS nº001/2023.

Capítulo III - Da Constituição

Art. 4º - O CEP/ILAPEO é constituído por 13 pessoas, sendo docentes da Instituição, com comprovada experiência em pesquisa, colaboradores técnico-administrativos, uma psicóloga, um padre e um representante de participante de pesquisa.

§ 1º - O representante de participante de pesquisa é escolhido e indicado de acordo com a Resolução 240/97.

§ 2º - Os participantes são indicados pela Diretoria de Ensino, Pesquisa e Extensão e nomeados pela Diretoria Geral.

§ 3º - O registro e mandato dos membros tem validade de 4 (quatro) anos, devendo ser renovado ao final desse período, em conformidade ao artigo 12 da Resolução CNS nº 706/2023.

§ 4º - O Coordenador e o Vice-Coordenador do CEP-ILAPEO são escolhidos pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de quatro anos, permitida a recondução.

§ 5º - Os membros participantes poderão ser renovados, após mandato de quatro anos, conforme indicação da Diretoria de Ensino, Pesquisa e Extensão e nomeados pela Diretoria Geral.

§ 6º - O funcionário administrativo é exclusivo para as atividades do CEP.

Capítulo IV - Do Funcionamento

Art. 5º - Compete ao Coordenador:

- a) convocar e presidir as reuniões do CEP/ILAPEO;
- b) assinar os documentos emitidos pelo CEP/ILAPEO;
- c) distribuir os projetos de pesquisa recebidos aos membros do CEP/ILAPEO;
- d) encaminhar relatório anual das atividades do CEP /SD, e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;
- e) designar um coordenador adjunto dentre seus membros, o qual exercerá as atividades inerentes às suas funções por período coincidente com o do coordenador, podendo ser reconduzido;
- f) Decidir ad referendum, em situações de urgência ou quando necessário para garantir o cumprimento de prazos legais, submetendo a decisão à homologação na reunião plenária

subsequente.

Art. 6º - Compete ao funcionário administrativo:

- a) organização, recebimento, conferência e arquivamento de protocolos de pesquisa submetidos para análise em meio físico e/ou digital;
- b) fornecer informações a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituições, além de gerenciar a comunicação interna do CEP;
- c) preparar pautas, convocar membros, secretariar as reuniões e elaborar atas;
- d) monitorar os prazos de análise dos protocolos, garantindo a conformidade com as normas e resoluções vigentes;
- e) controlar o fluxo dos projetos, desde a submissão inicial até a aprovação final ou o encerramento da pesquisa;
- f) zelar pela organização do espaço físico e lógico (sistemas) do CEP, providenciando materiais e equipamentos necessários.

Art. 7º - Compete aos membros:

- a) analisar, do ponto de vista ético, todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, garantindo a defesa dos direitos, dignidade e interesses dos participantes;
- b) emitir pareceres consubstanciados (de aprovação, não aprovação, pendência ou aprovação com ressalvas) sobre os projetos de pesquisa submetido;
- c) acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais ou periódicos, verificando se estão sendo seguidos os padrões éticos estabelecidos;
- d) garantir total independência na tomada de decisões, sem sofrer pressões ou interferências de gestores institucionais ou superiores hierárquicos;
- e) manter a confidencialidade das informações contidas nos protocolos de pesquisa, utilizando espaço físico e procedimentos adequados para garantir o sigilo dos documentos;
- f) assegurar que os riscos envolvidos na pesquisa sejam minimizados e que os benefícios esperados justifiquem a participação dos indivíduos;
- g) receber denúncias de abusos ou fatos adversos que possam alterar o curso normal de uma pesquisa e tomar as medidas cabíveis.

Art. 8º - As reuniões do CEP/ILAPEO acontecerão mensalmente, de forma totalmente online, em datas pré-agendadas, sendo uma reunião por mês. Nas reuniões serão apresentados os projetos recebidos, distribuídos para avaliação e discutidos os projetos que já tiverem sido avaliados pelos membros.

Art. 9º - O CEP/ILAPEO funcionará de segunda a sexta, no período das 13h30 as 17h30, na Rua Jacarezinho, 656, -1º andar, para atendimento aos pesquisadores e público em geral. O local é de uso exclusivo para funcionamento do CEP, garantindo o total sigilo e segurança, conforme previstos nas resoluções vigentes.

Art. 10º - Para a realização de reuniões deverão estar presentes no mínimo 50% mais um dos membros do CEP/ILAPEO. A presença será controlada por livro de registro que ficará em posse do Coordenador.

§ 1º - A cada membro é permitido no máximo 3 faltas justificadas durante o ano.

§ 2º - A cada membro é permitido no máximo 3 faltas não justificadas durante o ano.

Art. 11º - Os pareceres, uma vez aprovados, serão assumidos pelo CEP/ILAPEO, mantendo o anonimato dos pareceristas. Todos os pareceres têm caráter confidencial.

Art. 12º - Todos os membros se obrigam, nos termos da lei, a manter sigilo absoluto e estrito

respeito da autoria das ideias e propostas contempladas nos projetos de pesquisa a eles submetidos. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigiloso e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Todos os membros e funcionários do CEP que têm acesso aos documentos, inclusive aos virtuais, e reuniões devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade

Art. 13º - É vedado aos membros do CEP exercer qualquer atividade ou participar de processos



ILAPEO

avaliativos nos quais interesses privados, profissionais, financeiros ou institucionais possam comprometer sua independência, imparcialidade ou o interesse público. Nessas situações, o membro deverá declarar o conflito de interesse e se afastar da análise.

Art. 14º - O CEP poderá convidar consultores ad hoc, externos ou internos à instituição, para auxiliar na análise de protocolos de pesquisa que demandem expertise específica.
§ 1º - O consultor ad hoc não possui direito a voto nas deliberações;
§ 2º - O consultor ad hoc deverá assinar termo de confidencialidade e sigilo e declaração de conflitos de interesse antes de acessar qualquer documentação

Art. 15º - No caso de ocorrência de greve ou recesso institucional será feita comunicação imediata à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br), de acordo com o determinado na Carta Circular nº 244/15, da Conep:

"Greve Institucional: 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; e Recesso Institucional: 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 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".

Art. 16º - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas ao CEP o mesmo se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 17º - As situações não contempladas neste Regimento Interno serão discutidas e apreciadas pelo CEP/ILAPEO durante as reuniões.

Art 18º - 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 nº706/2023.

Art 19º - O regimento interno deve ser 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, entrando em vigor somente após aprovação da Conep.

Curitiba, 14 de novembro de 2025

Ivete Mattias Sartori

Diretora Acadêmica e de Pesquisa

Ana Cláudia Moreira Melo Toyofuku

Coordenadora de Ensino, Pesquisa e

Extensão