

## **RESOLUÇÃO DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO PROVISÓRIO DA UENP Nº 19/2009**

**Súmula: Aprova os Regimentos dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e Ética no Uso de Animais da UENP.**

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentar as atividades da Comissão de Ética em Pesquisa da UENP;

CONSIDERANDO a aprovação pelo Conselho Universitário Provisório da UENP em reunião realizada no dia 15 de dezembro.

O Reitor da Universidade Estadual do Norte do Paraná – UENP -, no uso de suas atribuições legais e exercício regular de seu cargo, **HOMOLOGA** a seguinte **RESOLUÇÃO**:

Art. 1º Ficam aprovados, como partes indissociáveis desta Resolução, os Regimentos dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e Ética no Uso de Animais da UENP.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Jacarezinho, 15 de dezembro de 2009.

Dom Fernando José Penteado  
Reitor

# **REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - UENP**

## **CAPÍTULO I - DA CRIAÇÃO E DEFINIÇÕES**

**Art. 1º** Fica criado o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Estadual do Norte do Paraná (CEP/UENP), em cumprimento às Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196, de 10 de outubro de 1996, e demais resoluções complementares

**Art. 2º** O CEP/UENP é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo, educativo e independente na tomada de decisões, quando no exercício das suas funções, tendo a finalidade precípua de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

**Art. 3º** Para as finalidades deste Regimento, entende-se por:

- I- pesquisa: a classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, através de métodos científicos aceitos de observação e inferência;
- II- pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais;
- III- sujeito da pesquisa: é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração;
- IV- protocolo de pesquisa: documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis;
- V- pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa, sendo sua responsabilidade indelegável, indeclinável e compreendendo os aspectos éticos e legais pertinentes.

**Art. 4º** Toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações do presente Regimento e da Resolução nº 196/96 do CNS, bem como dos documentos citados em seu preâmbulo e demais resoluções complementares.

## CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

**Art. 5º** O CEP/UENP será composto de 11 (onze) membros titulares, e respectivos suplentes, sendo um de cada Centro de Estudos da UENP e 01 (um) membro não pertencente ao quadro de funcionários desta universidade, representante dos usuários da Universidade, conforme definido na Resolução 240 do CNS.

§ 1º Os representantes dos Centros de Estudos serão eleitos pelos seus pares dentre os docentes com titulação mínima de mestrado.

§ 2º Deverão constituir o CEP/UENP profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, de ambos os sexos, devendo pelo menos a metade de seus membros possuir experiência em pesquisa e pertencer a categorias profissionais diversas, garantindo a multi e transdisciplinaridade.

§ 3º O representante dos usuários deve ser pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas, representativo de interesses coletivos e públicos diversos, não devendo ser funcionário da instituição, nem assumir caráter profissional.

§ 4º O representante dos usuários deverá ser indicado por fóruns ou conselhos de entidades representativas de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências.

§ 5º Não podem integrar o CEP/UENP:

I- docentes contratados por prazo determinado;

II- docentes ocupantes de cargos administrativos com carga horária superior a 20 (vinte) horas.

§ 6º O CEP/UENP poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, caso houver necessidade de obter subsídios técnicos específicos sobre algum projeto analisado, para garantir a representação de grupos vulneráveis ou para garantir a familiaridade com os costumes e tradições de comunidades indígenas, quando o projeto envolver pesquisa com tais grupos ou comunidades.

**Art. 7º** O mandato dos integrantes do CEP/UENP será de 03 (três) anos, sendo permitida uma recondução consecutiva por igual período e preferida a permanência de 50% de seus membros.

**Art. 8º** O CEP/UENP contará com um Coordenador e um Vice-coordenador, cuja escolha deverá ser feita entre os membros que o compõem, por ocasião da primeira reunião deste comitê, para um mandato de 03 (três) anos, permitindo-se uma recondução pelo mesmo período.

**Art. 9º** O CEP/UENP contará com uma secretaria permanente, com atendimento nos mesmos dias e horários de funcionamento dos setores administrativos da Universidade, e secretário próprio, o qual será responsável pelo atendimento aos pesquisadores e outros interlocutores.

### **CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES**

**Art. 10.** São atribuições do CEP/UENP:

- I- revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes, tomadas em conformidade com os critérios estabelecidos pela Resolução nº 196/96 do CNS e demais complementares;
- II- emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo estabelecido no *caput* do Art. 17º deste Regimento, identificando com clareza a investigação científica, o responsável pelo protocolo, a data da apreciação pelo CEP/UENP, a decisão do Comitê e a periodicidade de apresentação de relatórios;
- III- manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento do protocolo completo e respectivos pareceres pelo prazo de 05 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa, os quais ficarão à disposição das autoridades sanitárias;
- IV- proceder o acompanhamento dos projetos em curso através dos relatórios parciais semestrais dos pesquisadores e do relatório final;
- V- desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa envolvendo seres humanos;
- VI- receber denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, readequar o parecer referido no inciso II deste Artigo;
- VII- requerer a instauração de sindicância junto ao Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da UENP - CEPE, em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- VIII- manter comunicação regular e permanente com a CONEP, de modo a atender às demandas decorrentes do adequado funcionamento do sistema CEP-CONEP, nos termos das Resoluções do CNS 196/96 e 370/07, e demais Resoluções complementares.

**Art. 11.** São atribuições do Coordenador do CEP/UENP e de seu Vice-Coordenador, quando no exercício de suas funções:

- I- representar o CEP/UENP em suas relações internas e externas;
- II- convocar e presidir as reuniões do Comitê;
- III- indicar entre os membros do CEP/UENP e consultores *ad hoc*, os relatores dos protocolos de pesquisa;
- IV- suscitar pronunciamento do CEP/UENP quanto às questões relativas aos protocolos de pesquisa;
- V- tomar parte nas discussões e dar o voto de desempate;
- VI- expedir documentos decorrentes de deliberações do Comitê e *ad referendum* deste, nos casos de manifesta urgência;
- VII- requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente, nos termos do disposto no Art. 10 inciso VII deste Regimento;
- VIII- manter comunicação regular com o CONEP/MS, encaminhando relatório sobre os protocolos de pesquisa analisados, aprovados, concluídos, em andamento e suspensos, de acordo com a periodicidade requerida pelo mesmo;
- IX- comunicar aos Centros de Estudos, colegiados e outros órgãos pertinentes a ausência dos respectivos representantes;
- X- exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do CEP/UENP.

**Art. 12.** São atribuições dos membros do CEP/UENP:

- I- analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- II- comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III- requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV- verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, e documentação dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- V- desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- VI- apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UENP.

**Art. 13.** São atribuições do secretário do CEP/UENP:

- I- receber protocolos, relatórios e outros documentos referentes à pesquisa com seres humanos, desde que adequadamente instruídos;
- II- comparecer e assistir às reuniões;
- III- preparar e encaminhar o expediente;
- IV- manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos a serem examinados nas reuniões do CEP/UENP;
- V- providenciar o cumprimento das diligências determinadas pelo Coordenador;
- VI- lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob sua guarda;
- VII- lavrar as atas de reuniões do CEP/UENP;
- VIII- providenciar, por determinação do Coordenador ou de membro do CEP/UENP, na conformidade do disposto no caput do Art. 15 deste Regimento, a convocação das sessões extraordinárias;
- IX- elaborar e distribuir aos membros do CEP/UENP a pauta das reuniões.

**Art. 14.** São incumbências dos pesquisadores:

- I- encaminhar o protocolo de pesquisa ao CEP/UENP, conforme instruções deste comitê (*site do comitê*), aguardando seu pronunciamento favorável antes de iniciar a pesquisa;
- II- desenvolver o projeto conforme delineado no protocolo aprovado;
- III- elaborar e apresentar relatórios parciais semestrais e um relatório final, em consonância com o disposto no inciso II do Art. 10.;
- IV- apresentar dados solicitados pelo CEP/UENP, a qualquer momento;
- V- manter em arquivo, sob sua guarda, por 05 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/UENP;
- VI- encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto, dentro do prazo máximo estipulado pelo CEP/UENP;
- VII- comunicar ao CEP/UENP quando do seu desligamento da coordenação da pesquisa, com as devidas justificativas, e informar o nome do seu substituto, o qual deverá ser escolhido em reunião deste comitê;
- VIII- comunicar ao CEP/UENP quando do cancelamento, da suspensão ou da interrupção da pesquisa, bem como da não publicação dos resultados, com as devidas justificativas, além de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

## CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

**Art. 15.** O CEP/UENP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou da maioria simples de seus membros, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

§ 1º O CEP/UENP reunir-se-á e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, devendo ser verificado o *quorum* em cada sessão antes da votação.

§ 2º As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao plenário do CEP/UENP para confirmação ou não confirmação deste, na primeira sessão seguinte.

§ 3º É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão exarada em reuniões anteriores, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 4º A critério do CEP/UENP ou, na impossibilidade de reunião deste órgão, a critério de seu Coordenador, a reunião ordinária poderá ser cancelada.

**Art. 16.** O não comparecimento do membro do CEP/UENP a 03 (três) reuniões seguidas ou a 05 (cinco) não consecutivas, sem justificativa aceita pelo Comitê, implicará no desligamento do mesmo.

**Parágrafo único.** Da votação para julgamento da justificativa de falta, bem como para a decisão sobre desligamento de membro do CEP/UENP, o mesmo não poderá tomar parte.

**Art. 17.** Os protocolos de pesquisa devem ser apreciados, revisados e analisados pelo CEP/UENP, no prazo de 30 dias, a contar da data de sua distribuição pelo Coordenador deste comitê aos seus membros, desde que previamente cadastrados no órgão de registro da instituição (SECAPEE) e atendidos os requisitos para envio de protocolos de pesquisa (*site do comitê*).

§ 1º A revisão de cada protocolo culminará no seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I- aprovado;

II- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo de pesquisa, no formulário de consentimento, ou em ambos, e recomenda uma revisão específica, ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelo pesquisador;

III-retirado: quando transcorrido o prazo dado ao pesquisador para revisão, o protocolo permanece pendente;

IV-não aprovado;

V- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, no caso de protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais estabelecidas na Resolução nº 196/96 do CNS e demais resoluções complementares e projetos que, a critério do CEP/UENP devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/MS.

**Art. 18.** Os membros do CEP/UENP devem ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções.

**Art. 19.** É impedido de atuar em processo relativo a protocolo de pesquisa afeto à competência do CEP/UENP, o membro deste que por qualquer forma participe do respectivo projeto.

**Art. 20.** No caso de não aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UENP cabe recurso ao CEPE, após ouvida a Câmara de Pesquisa e Pós-graduação, na forma do disposto no Inciso XIII do Art. 34 e no Inciso XV do Art. 24 do Regimento Geral da UENP.

**Art. 21.** Os pareceres, preservado seu caráter confidencial, serão promulgados por decisão do CEP/UENP e cópia deles enviada ao Coordenador da Pesquisa e ao CONEP/MS, quando for o caso.

**Art. 22.** Uma vez aprovado o projeto, o CEP/UENP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

#### **CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

**Art. 23.** Os membros do CEP/UENP não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, devendo, porém, aqueles que pertencerem ao quadro funcional da UENP, serem dispensados das outras obrigações nesta universidade nos horários de trabalho do Comitê.

**Parágrafo único.** Todos os membros do CEP/UENP deverão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

**Art. 24.** Cabe à instituição o provimento de condições adequadas para o funcionamento do CEP/UENP e o fornecimento de todas as informações necessárias quando solicitadas por este comitê.

**Art. 25.** O presente Regimento poderá ser modificado por proposta de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros do CEP/UENP, devendo ser a modificação aprovada pelo CEPE.

**Art. 26.** Os casos omissos surgidos na aplicação deste Regimento serão analisados pelos membros do CEP/UENP, que deliberarão a respeito.

**Art. 27.** A Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação assume as atribuições do CEP/UENP até a sua constituição, responsabilizando-se pela organização do processo eleitoral em até 120 (cento e vinte) dias a partir da data de publicação desta resolução.

# REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - UENP

## CAPÍTULO I – DA CRIAÇÃO E DEFINIÇÕES

**Art. 1º** Fica criada a Comissão de Ética no Uso de Animais da Universidade Estadual do Norte do Paraná (CEUA/UENP), órgão responsável pelo acompanhamento das atividades que envolvam a utilização de animais, a qual tem por finalidade orientar, analisar, emitir parecer e expedir certificados, à luz dos Princípios Éticos na Experimentação Animal elaborados pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), sobre os protocolos de experimentação (ensino e pesquisa) que envolvam o uso de animais, bem como fiscalizar o cumprimento deste regulamento.

**Art. 2º** São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

**Art. 3º** Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

**Art. 4º** O disposto neste regulamento aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata, observada a legislação ambiental.

**Art. 5º** Para as finalidades deste regimento entende-se por:

- I - filo Chordata: animais que possuem, como características exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único;
- II - subfilo Vertebrata: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral, excetuando-se os primatas humanos;
- III - experimentos: procedimentos de ensino ou pesquisa efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas;
- IV - morte por meios humanitários: a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.

- V - protocolo de pesquisa: documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis;
- VI - métodos alternativos: procedimentos validados e internacionalmente aceitos que garantam resultados semelhantes e com reprodutibilidade para atingir, sempre que possível, a mesma meta dos procedimentos substituídos por metodologias que:
- a) não utilizem animais;
  - b) usem espécies de ordens inferiores;
  - c) empreguem menor número de animais;
  - d) utilizem sistemas orgânicos *ex vivo*; ou
  - e) diminuam ou eliminem o desconforto.
- VII - atividades de pesquisa científica: todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

**Parágrafo único.** Não se considera experimento:

- I - a profilaxia e o tratamento veterinário do animal que deles necessite;
- II - o anilhamento, a tatuagem, a marcação ou a aplicação de outro método com finalidade de identificação do animal, desde que cause apenas dor ou aflição momentânea ou dano passageiro;
- III - as intervenções não-experimentais relacionadas às práticas agropecuárias.

## **CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES**

**Art. 6º** São atribuições da CEUA/UENP:

- I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei Federal 11.794, de 08 de outubro de 2008, no Decreto 6.899, de 15 de julho de 2009, no artigo 32 da Lei Federal nº 9.605, de 12 de fevereiro de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;
- II - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e pesquisa envolvendo o uso de animais a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

- III - manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e pesquisa, envolvendo o uso de animais, realizados ou em andamento na instituição, enviando cópia ao CONCEA;
  - IV - manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;
  - V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos, CONCEA ou outras entidades ligadas ao objeto deste Regimento;
  - VI - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;
  - VII - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;
  - VIII - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva ensino ou pesquisa científica realizados, ou em andamento, na instituição, e dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa científica; e
  - IX - instaurar processo administrativo contra os responsáveis pelos experimentos de pesquisa ou ensino quando da transgressão das normas definidas neste documento, na Lei 11.794/08 e demais normas aplicáveis, assegurando aos acusados o pleno direito de defesa.
- § 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei 11.794/08 e demais normas aplicáveis na execução de atividade de ensino e pesquisa, a CEUA/UENP determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis, após trâmite de processo administrativo regular.
- § 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º deste artigo, a omissão da CEUA/UENP acarretará sanções à UENP, nos termos dos artigos 17 e 20 da Lei Federal 11.794/08.
- § 3º Das decisões proferidas pela CEUA/UENP cabe recurso ao CONCEA, sem efeito suspensivo.
- § 4º Os membros da CEUA/UENP responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas ou ao desenvolvimento de protocolos relacionados à pesquisa científica em andamento.
- § 5º Os membros da CEUA/UENP estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

### **CAPÍTULO III - DA ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO**

**Art. 7º** A CEUA/UENP é constituída por:

- I- 02 (dois) docentes com formação de Ensino Superior em Ciências Biológicas e seus respectivos suplentes, eleitos pelos seus pares;
- II- 02 (dois) docentes com formação de Ensino Superior em Medicina Veterinária e seus respectivos suplentes, eleitos pelos seus pares;
- III- 02 (dois) docentes responsáveis por disciplinas que envolvam aulas práticas com animais e seus suplentes, eleitos pelos seus pares;
- IV- 01 (um) representante do Hospital Veterinário e seu suplente, eleitos pelos seus pares;
- V- 01 (um) representante de sociedade protetora dos animais regularmente estabelecida ou outro órgão ou sociedade pública ou privada, ligados à proteção de animais, indicado diretamente à instituição;
- VI- 02 (dois) docentes com experiência em pesquisa com animais vertebrados e seus suplentes, eleitos pelos seus pares.
- VII-01(um) representante discente e seu suplente, eleitos pelos seus pares.

§ 1º A falta dos representantes referidos nos incisos V e VII não impede a constituição da CEUA/UENP.

§ 2º Não podem integrar a CEUA/UENP:

- I- docentes contratados por prazo determinado;
- II- docentes ocupantes de cargos administrativos com carga horária superior a 20 (vinte) horas.

§ 3º Na composição da CEUA/UENP, pelo menos 50% dos seus membros devem ter experiência em pesquisa, comprovando participação na execução de pelo menos 01 (um) projeto de pesquisa.

§ 4º A Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação assume a responsabilidade de organizar o processo eletivo, se comprometendo a indicar os novos componentes com antecedência mínima de 15 (quinze) dias do vencimento do mandato anterior.

**Art. 8º** O mandato dos membros da CEUA/UENP é de dois anos, sendo permitida recondução e preferida a permanência de 50% de seus membros.

**Art. 9º** A escolha do Coordenador da CEUA/UENP deve ser feita na primeira reunião de trabalho, dentre os membros que o compõem.

**Art. 10.** A CEUA/UENP pode contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**Art. 11.** A CEUA/UENP deve se reunir pelo menos uma vez a cada mês, em caráter ordinário e em caráter extraordinário, quando convocado pelo Presidente, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros.

**Parágrafo único.** A critério do CEP/UENP ou, na impossibilidade de reunião deste órgão, por decisão de seu Coordenador, a reunião ordinária poderá ser cancelada.

**Art. 12.** A CEUA/UENP reunir-se-á e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, devendo ser verificado o *quorum* em cada sessão antes da votação.

§ 1º O não comparecimento a 03 (três) reuniões seguidas ou a 05 (cinco) não consecutivas, sem justificativa, implicará no desligamento da CEUA/UENP.

§ 2º Da votação para julgamento da justificativa de falta mencionada no § 1º deste artigo, bem como para a decisão sobre desligamento de membro do CEP/UENP, o mesmo não poderá tomar parte.

**Art. 13.** As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao plenário do CEP/UENP para confirmação ou não confirmação deste, na primeira sessão seguinte.

**Art. 14.** É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão exarada em reuniões anteriores, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

**Art. 15.** A CEUA/UENP deve manter a guarda confidencial de todos os dados colhidos na execução de suas tarefas e o arquivamento dos protocolos a ela encaminhados e relatórios correspondentes, pelo prazo de 05 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa.

**Parágrafo único.** O membro que der causa à transgressão desta norma terá como penalidade o desligamento da CEUA/UENP após processo administrativo, sem prejuízo das demais sanções de caráter administrativo aplicáveis para o caso.

## **CAPÍTULO IV – DOS PROCESSOS**

**Art. 16.** Os protocolos de pesquisa ou ensino devem ser apreciados, revisados e analisados pela CEUA/UENP, no prazo de 30 dias, a contar da data de sua distribuição pelo Coordenador deste comitê aos seus membros, desde que previamente cadastrados no SECAPEE e atendidos os requisitos constantes no Protocolo de Experimentação Animal ou no Protocolo de Aulas Práticas com Animais Vivos (*site do comitê*).

§ 1º Os protocolos de pesquisa ou ensino analisados podem ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

I - aprovado: quando os princípios éticos são considerados integralmente atendidos;

II - com pendência: protocolos que necessitam de quaisquer adequações sugeridas pela CEUA/UENP;

III - arquivado: quando transcorrido o prazo de 60 (sessenta) dias e não apresentadas respostas às sugestões de adequação propostas pela CEUA/UENP. Projetos enquadrados nesta categoria não receberão certificado de conduta ética da CEUA/UENP;

IV - não aprovado: quando o projeto for considerado em total desacordo com o disposto na Lei 11.794/08 e demais normas aplicáveis ou quando não forem acatadas as sugestões de adequação propostas pela CEUA/UENP.

§ 2º Os protocolos são considerados aprovados pela maioria simples (50% mais um dentre os membros presentes à reunião).

§ 3º O encaminhamento para análise de todo e qualquer projeto deve ser feito utilizando formulário próprio, disponibilizado pela CEUA/UENP (*site do comitê*).

**Art. 17.** Os membros da CEUA/UENP devem ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções.

**Art. 18.** É impedido de atuar em processo relativo a protocolo de pesquisa ou ensino afeto à competência da CEUA/UENP, o membro desta que por qualquer forma participe do respectivo projeto.

**Art. 19.** A revisão ética de todo e qualquer protocolo de pesquisa ou ensino envolvendo animais não pode ser dissociada da sua análise científica.

**Art. 20.** No caso de não aprovação do protocolo de pesquisa pela CEUA/UENP cabe recurso ao Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da UENP - CEPE, após ouvida a Câmara de Pesquisa, no caso de protocolo de pesquisa, na forma do disposto no Inciso XIII do Art. 34 e no Inciso XV do Art. 24 do Regimento Geral da UENP, ou a Câmara de Graduação, no caso de protocolo de ensino, na forma do disposto no Inciso IX do Art. 33 e no Inciso XV do Art. 24 do Regimento Geral da UENP.

## **CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

**Art. 21.** Os membros da CEUA/UENP não podem ser remunerados pelo desempenho de suas atribuições.

**Art. 22.** Cabe à instituição o provimento de condições adequadas para o funcionamento da CEUA/UENP e o fornecimento de todas as informações necessárias quando solicitadas por este.

**Art. 23.** Os membros do CEP/UENP não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, devendo, porém, aqueles que pertencerem ao quadro funcional da UENP, serem dispensados das outras obrigações nesta universidade nos horários de trabalho do Comitê.

**Parágrafo único.** Todos os membros do CEP/UENP deverão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

**Art. 24.** O presente regulamento poderá ser modificado por proposta de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros da CEUA/UENP, devendo ser a modificação aprovada pelo CEPE.

**Art. 25.** Os casos omissos surgidos na aplicação deste regulamento serão analisados pelos membros da CEUA/UENP, nos termos do Art. 7º deste regimento.

**Art. 26.** A Pró-Reitoria de Pesquisa assume as atribuições da CEUA/UENP até a sua constituição, responsabilizando-se pela organização do processo eleitoral em até 120 (cento e vinte) dias a partir da data de publicação desta resolução.

