



**ESTADO DO PARANÁ**

Folha 1



**DIGITAL**

<b>Órgão Cadastro:</b> UNESPAR <b>Em:</b> 26/04/2019 11:38		<b>Protocolo:</b> <b>15.733.966-4</b>	<b>Vol.:</b> <b>1</b>
<b>Interessado 1:</b> CARLOS ALEXANDRE MOLENA FERNANDES <b>Interessado 2:</b> - <b>Assunto:</b> ESTRUTURA, ORGANIZACAO E <b>Palavras chaves:</b> REGULAMENTO <b>Nº/Ano Documento:</b> - <b>Complemento:</b> SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO DE PAUTA PARA A PRÓXIMA REUNIÃO DO COU-REGULAMENTO DO COMITE DE ÉTICA EM PESQUISAS COM SERES HUMANOS.		<b>Cidade:</b> PARANAVAI / PR <b>Origem:</b> UNESPAR/PPPG	
<b>Código TTD:</b> -	Para informações acesse: <a href="http://www.eprotocolo.pr.gov.br/consultapublica">www.eprotocolo.pr.gov.br/consultapublica</a>		

24 de Abril de 2019, Paranavaí-PR

Memorando nº. 015/2019

**De:** Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação - PRPPG  
**Para:** Antonio Carlos Aleixo - Presidente do Conselho Universitário - COU  
**Assunto:** Intenção de Pauta para a 1ª Sessão Ordinário do COU de 2019.

---

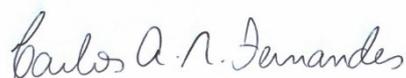
Enviamos para análise, como intenção de pauta desta Pró-reitoria, para a 1ª sessão Ordinária do COU de 2019, a realizar-se no dia 29 de maio, o regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNESPAR.

Importante ressaltar que, em consonância com as metas do PDI 2018-2022 da UNESPAR, uma das atividades a ser encaminhada pela PRPPG, por meio da Diretoria de Pós-graduação, era a implantação e regulamentação dos comitês de ética em pesquisa.

Portanto, iniciamos no primeiro semestre de 2018 todo processo de tramitação junto ao CNS (Conselho Nacional de Saúde), que, dentre os documentos exigidos, solicitava um regimento interno do comitê de ética da IES aprovada em órgão colegiado. Diante disso, encaminhamos ao CNS um regimento aprovado *ad referendum* para dar celeridade ao processo.

Ante o exposto, encaminhamos a Resolução 011/2018 que aprova *ad referendum* o Regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da Unespar, para análise e parecer final junto ao COU.

Certos de contar com o atendimento, agradecemos a atenção e colocamo-nos à disposição para quaisquer outras informações.



Carlos Alexandre Molena Fernandes  
Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação

## PARECER Nº 004/2019 - PRPPG

<b>Origem:</b>	Diretoria de Pós-Graduação/PRPPG
<b>Para:</b>	COU
<b>Assunto:</b>	Apreciação do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - COPEP
<b>Protocolo nº:</b>	

### 1 – Histórico

Em 2018 foi constituído um grupo de trabalho (PORTARIA N. 410/2018 - REITORIA/UNESPAR) que ficou responsável pela implantação dos comitês de ética em pesquisa da UNESPAR. O grupo se reuniu diversas vezes ao longo de 2018 para organizar todo processo documental e encaminhar à CONEP-CNS (Comissão de ética em pesquisa - Conselho Nacional de Saúde). No mês de Novembro a UNESPAR obteve a aprovação do comitê de ética em pesquisa envolvendo seres humanos (Carta circular nº 334/2018-CONEP/SECNS/MS, que aprovou o registro inicial do CEP-UNESPAR, por 03 anos a partir de 28 de novembro de 2018). A partir da aprovação foi designado o comitê de ética da Universidade, envolvendo docentes de diferentes campi e áreas do conhecimento (PORTARIA N.º 807/2018 - REITORIA/UNESPAR). No início do ano corrente a UNESPAR teve seu cadastro aprovado junto a Plataforma Brasil e iniciou efetivamente os trabalhos de avaliação dos projetos de pesquisa submetidos para apreciação.

### 2 – Análise

- Considerando a política de pesquisa e pós-graduação definidas no Plano de Desenvolvimento Institucional (PDI) da Unespar;
- Considerando o Plano de Consolidação e Expansão da Pós-Graduação *Stricto Sensu*-Unespar, Quadriênio 2018-2022;
- Considerando o Fortalecimento da Pesquisa e Inovação na Instituição e nos PPGs;
- Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;
- Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;
- Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 de 12 de dezembro de

2012 que incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado;

-Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 510 de 07 de abril de 2016- que define as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana;

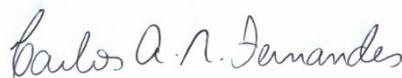
-Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 580 de 22 de março de 2018- que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em Resolução específica, e dá outras providências.

-Considerando a Portaria 410/2018 que designa o grupo de trabalho para a implantação dos comitês de ética na Unespar, e as atividades realizados pelo GT durante o ano de 2018, a PRPPG considera que o Regimento ora apresentado é adequado as especificidades da nossa IES e atende na íntegra toda legislação vigente no que se refere às exigências mínimas para funcionamento de um comitê de ética em pesquisa.

### 3 – Parecer

Diante do exposto no histórico e na análise, e considerando a Carta Circular nº 334/2018- CONEP/SECNS/MS, que aprovou o registro inicial do CEP-UNESPAR, por 03 anos a partir de 28 de novembro de 2018, somos de parecer favorável à aprovação da Resolução 011/2018 que aprova *ad referendum* o Regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da Unespar,  
É o parecer.

Paranavaí, 24 de abril de 2019.



Carlos Alexandre Molena Fernandes  
Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação

## RESOLUÇÃO N.º 011/2018 – REITORIA/UNESPAR

**Aprova, *ad referendum* do COU, o Regimento Interno do Comitê de Ética em pesquisas envolvendo seres humanos – COPEP.**

O Reitor da Universidade Estadual do Paraná - UNESPAR, no uso de suas atribuições legais e estatutárias,

Considerando o disposto nas Resoluções n<sup>os</sup> 240/1997-CNS, 370/2007-CNS, 510/2016-CNS e 466/2012-CNS, do Conselho Nacional de Saúde;

Considerando a Norma Operacional 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde;

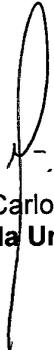
### RESOLVE:

**Art. 1º.** Aprovar, *ad referendum* do COU, o **Regimento Interno do Comitê de Ética em pesquisas envolvendo seres humanos – COPEP**, que regulamenta as suas atividades internas, anexo I desta Resolução.

**Art. 2º.** Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

**Art. 3º.** Publique-se no diário oficial do Estado e no site da UNESPAR.

Paranavaí, em 12 de agosto de 2018.



Antonio Carlos Aleixo  
**Reitor da Unespar**

## ANEXO I

### REGIMENTO INTERNO

#### CAPÍTULO I - DAS ATRIBUIÇÕES

**Art. 1º** O Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (COPEP) é responsável pelo acompanhamento das pesquisas desenvolvidas na Universidade Estadual do Paraná (UNESPAR) que envolvem seres humanos, em atendimento ao disposto nas Resoluções 466/2012 e Resolução 520/2016, do Conselho Nacional de Saúde, e normas complementares.

**Art. 2º** São atribuições do COPEP:

I - apreciar toda pesquisa envolvendo seres humanos;

II - revisar todos os protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na UNESPAR, de modo a garantir e resguardar a integridade, e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas e da comunidade científica;

III - emitir parecer consubstanciado por escrito, definido a categoria de avaliação de cada protocolo conforme especificado na Norma Operacional CNS nº 001/2013, no prazo máximo de 40 dias, dos quais 10 dias devem ser para checagem documental, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão de cada protocolo;

IV - analisar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

- a) genética humana;
- b) reprodução humana;
- c) fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país ou quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
- d) equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos ou não, registrados no país;
- e) novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- f) populações indígenas;
- g) projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

- h) pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;
- i) projetos, que a critério do COPEP, devidamente justificado, sejam merecedores de análise da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP);
- j) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos adicionais;
- k) encaminhar semestralmente à CONEP a relação de projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, assim como dos projetos em andamento;
- l) encaminhar à CONEP, no prazo de cinco dias úteis da data da decisão de suspensão, a relação dos projetos suspensos;
- m) subsidiar ou analisar, a pedido, projetos de outra instituição de ensino ou pesquisa;
- n) realização de programas de capacitação interna de seus membros, assim como da comunidade acadêmica.

**Art. 3º** O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente deve ser apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP, tal como descrito, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nas Resoluções 466/2012-CNS e 510/2016-CNS, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

**Art. 4º** A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;

II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;

III - apresentar dados solicitados pelo COPEP ou pela CONEP a qualquer momento;

IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de cinco anos após o término da pesquisa;

V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.

**Art. 5º** Não devem ser registradas nem avaliada pelo COPEP:

- I - pesquisa envolvendo animais;
- II - pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- III - pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- IV - pesquisa que utilize informações de domínio público;
- V - pesquisa censitária;
- VI - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- VII - pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- VIII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;
- IX - atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§ 1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§ 2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

**Art. 6º** A avaliação a ser feita pelo COPEP deve incidir sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

**Parágrafo único.** A avaliação científica dos aspectos teóricos dos projetos submetidos ao COPEP compete às instâncias acadêmicas específicas. A avaliação a ser realizada deve incidir somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.

**Art. 7º** A revisão de cada protocolo deve culminar com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II - com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que devem ser 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;

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”;

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;

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.

**Parágrafo único.** Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo COPEP, exceto os que se enquadrarem em áreas temáticas especiais os quais, após aprovação pelo COPEP, devem ser enviados à CONEP, que dar-se-á o devido encaminhamento, salvo orientação contrária desta ou por força de lei.

## CAPÍTULO II - DA ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO

**Art. 8º** O COPEP deve ser constituído por:

I - no mínimo cinco representantes indicados pelo Centro de Ciências da Saúde (CCS), oriundos de colegiados distintos;

II - no mínimo um representante dos demais centros da Universidade;

III - um membro, representante de usuário e oriundo da sociedade civil, indicados pelo Conselho Municipal de Saúde.

§ 1º Deve ser preservada representação de membros das Ciências Humanas e Sociais, devendo os relatores serem escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

§ 2º Os membros do COPEP não podem ter qualquer impedimento ético para o exercício de suas funções.

**Art. 9º** O mandato dos membros do comitê deve ser de três anos, sendo permitida recondução.

§ 1º A escolha do presidente e do vice-presidente do comitê deve ser realizada na primeira reunião de trabalho, dentre os membros que o compõem.

§ 2º O vice-presidente deve exercer funções suplementares delegadas e de substituição na ausência do titular.

**Art. 10.** Os representantes dos centros devem ser docentes indicados pelos respectivos Diretores de Centro, no prazo mínimo de 45 dias antes do vencimento de cada mandato.

§ 1º A renovação dos representantes dar-se-á em caráter de alternância, com renovação de cinquenta por cento do comitê, de maneira que a composição do corpo de relatores deve contemplar sempre um percentual de 50% de relatores novos.

§ 3º Os indicados do CCS devem representar, obrigatoriamente, todos os departamentos da unidade administrativa.

**Art. 11.** O comitê pode contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à UNESPAR, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**Art. 12.** No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deve ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do COPEP, para participar da análise do projeto específico.

**Art. 13.** Nas pesquisas em população indígena deve participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

**Art. 14.** Os membros do comitê e todos os servidores que tem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

**Art. 15.** O comitê deve se reunir pelo menos duas vezes ao mês, ao longo do período letivo, em caráter ordinário e em caráter extraordinário, quando convocado.

**Art. 16.** As reuniões do comitê são fechadas ao público e o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos é de ordem estritamente sigilosa.

**Art. 17.** O comitê se reúne com a presença de maioria absoluta, ou seja, de 50% mais um de todos os membros colegiado para deliberar e/ou aprovar protocolos de pesquisa e tem suas convocações realizadas pelo presidente.

§ 1º Todos os representantes (titulares e suplentes) são solicitados a emitir parecer ético de protocolos de pesquisa, devendo comparecer às reuniões mediante convocações. As faltas devem ser justificadas com antecedência mínima de 24 horas.

§ 2º O representante que faltar a mais de duas reuniões seguidas sem justificativa deve ser desligado *ad nutum*, substituído posteriormente por indicação do seu Centro de Área.

§ 3º Os membros do COPEP devem se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

**Art. 18.** No caso de pedido de desligamento dos representantes, deve ser informado ao órgão competente que de se encarregar de indicar novo membro no prazo máximo de quinze dias.

**Art. 19.** No caso de faltas ou pedido de desligamento do representante de usuários, deve ser informado ao órgão que o indicou, com imediata substituição.

**Art. 20.** As alterações na composição do comitê devem ser comunicadas à CONEP, com as devidas justificativas.

**Art. 21.** O comitê deve manter um arquivo com os projetos a ele encaminhados, protocolos e relatórios correspondentes, pelo prazo de cinco anos após o encerramento da pesquisa.

### CAPITULO III

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 22.** Os membros do comitê não podem ser remunerados no desempenho desta tarefa, mas podem computar quatro horas-aulas semanais em suas atividades na Instituição de ensino, contadas como assessoria técnica especializada, vinculada às atividades de pesquisa.

**Art. 23.** Os membros do comitê devem ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

**Art. 24.** O membro do comitê que se encontrar envolvido em determinada pesquisa objeto de análise pelo colegiado fica impedido do processo decisório.

**Art. 25.** A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não pode ser dissociada da sua análise científica.

**Art. 26.** Cabe à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PPG) assessorar, e fornecer todas as informações necessárias quando solicitadas pela Comissão.

**Art. 27.** O COPEP deve funcionar no prédio da reitoria rua Pernambuco 858 centro Paranavaí-Pr, de fácil acesso à comunidade científica, aberto das 8h às 11h e das 13h30min às 16h30min.

**Art. 28.** Os recursos contra as decisões do COPEP devem ser analisados e decididos pela CONEP.

Paranavaí, aos 12 de setembro de 2018.

**PORTARIA N.º 410/2018 - REITORIA/UNESPAR**

**Altera a Portaria 125/2018 que designa o Grupo de Trabalho responsável pela implantação dos comitês de ética em pesquisa da Unespar.**

O Reitor da Universidade Estadual do Paraná – UNESPAR, no uso de suas atribuições estatutárias, legais e regimentais,

considerando o protocolo nº 15.171.449-8;

**R E S O L V E:**

**Art. 1º.** Alterar a Portaria que designa os membros do **Grupo de Trabalho para regulamentação dos “Comitês de Ética em Pesquisa”** da Unespar, conforme segue:

Presidente: Maria Antonia Ramos Costa, RG 2.146.568-2

Membros: Elen Ferraz Teston, RG 10.106.445-0, *campus* de Paranavaí

Rosemyriam R. Dos Santos Cunha, RG 1.109.968-8, *campus* Curitiba II

Rosemari Magdalena Brack, RG 1.218.838-2, *campus* Curitiba II

Cassiana Baptista Metri, RG 6.385.637-1, *campus* de Paranaguá

Kátia Kalko Schwarz, RG 4.705.735-3, *campus* de Paranaguá

Rosana Beatriz Ansai, RG 6.476.864-6, *campus* de União da Vitória.

**Art. 2º.** Esta Portaria entra em vigor nesta data, altera a Portaria 125/2018 e demais disposições em contrário e não produz efeitos financeiros.

**Art. 3º.** Publique-se no Diário Oficial e no site oficial da Unespar.

Paranavaí, 07 de maio de 2018.

**Antonio Carlos Aleixo**  
Reitor

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**Carta Circular nº 334/2018-CONEP/SECNS/MS**

**Brasília, 28 de novembro de 2018.**

**Ao Senhor**

**Carlos Alexandre Molena Fernandes**

**Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade Estadual do Paraná/UNESPAR**

**Rua Pernambuco, 858 - Centro**

**87.701-010 - Paranavaí-PR**

**Assunto: “Aprovação do registro inicial do CEP”.**

Senhor Pró-Reitor,

Informamos a Vossa Senhoria que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) aprovou o registro inicial do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) Universidade Estadual do Paraná/UNESPAR, por 03 anos a partir desta data.

Ressaltamos ainda a observância do documento que segue anexado: “Informação sobre Cronograma e Calendário de Treinamento do CEP”.

Solicitamos o empenho do CEP quanto ao cumprimento da Resolução CNS nº 466/12 e demais normativas vigentes referentes à ética na pesquisa envolvendo seres humanos, às quais:

3.1 Resoluções CNS nº 240/1997, 251/1997, 292/1999, 304/2000, 340/2004, 346/2005, 370/2007, 441/2011, 506/2016, 510/2016, 563/2017, 580/2018 e Norma Operacional CNS nº 001/2013.

Em cumprimento à Resolução CNS nº 240/1997, enfatizamos que a indicação de nomes de representantes de usuários para os Comitês de Ética em Pesquisa deve ser informada ao Conselho Municipal correspondente.

Esclarecemos que, de acordo com a Resolução CNS nº 370/2007, o CEP deve encaminhar regularmente à Conep relatórios semestrais e atender a demanda mínima de 12 protocolos analisados ao ano.

Informamos que, para iniciar as atividades de análise de projetos, o CEP deve realizar capacitação inicial de todos os seus membros e, posteriormente, encaminhar à Conep, por meio do endereço eletrônico [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br), relatório detalhado contendo:

Temas que foram tratados na capacitação;

Lista de presença dos participantes da capacitação.

Após a execução da capacitação inicial e o envio do relatório detalhado, será criado o registro do comitê na Plataforma Brasil e atribuído perfil da Coordenação, tendo assim início as atividades de análises de projetos.

Contamos com o seu apoio e imprescindível parceria para implantação no país de uma cultura ética democrática, na defesa do(a) participante da pesquisa, da comunidade científica e da sociedade.

Atenciosamente,

Jorge Alves de Almeida Venancio

Coordenador da

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

Com cópia: Maria Antonia Ramos Costa - Coordenadora do CEP da Universidade Estadual do Paraná UNESPAR

Documento assinado eletronicamente por Jorge Venâncio, Administrador(a), em 06/12/2018, às 15:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador 6844320 e o código CRC 762D5ABA.

Referência: Processo nº 25000.136928/2018-90

SEI nº 6844320



## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA - CONEP

**Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900**

**Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)**

Ofício-Circular nº 380/2018/CONEP/SECNS/MS

Brasília, 28 de novembro de 2018.

**Ao Senhor**

**Carlos Alexandre Molena Fernandes**

**Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade Estadual do Paraná/UNESPAR**

**Rua Pernambuco, 858 - Centro**

**87.701-010 - Paranavaí-PR**

Assunto: “Aprovação do Registro do CEP”.

Senhor Pró-Reitor,

Encaminhamos em anexo, Carta Circular 334/2018 referente à deliberação da Conep - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em atendimento à solicitação de registro do Comitê de Ética em Pesquisa Universidade Estadual do Paraná/UNESPAR

Informamos que a Norma Operacional nº 001/2013 que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e sobre os procedimentos para submissão, avaliação, acompanhamento e desenvolvimento das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos da Resolução CNS nº 466/12 encontra-se disponível no site da Conep, no link [http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf)

Atenciosamente,

Pedro Canisio Binsfeld

Secretário Executivo da

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Com cópia: Maria Antonia Ramos Costa - Coordenadora do CEP da  
Universidade Estadual do Paraná UNESPAR

Documento assinado eletronicamente por Pedro Canisio Binsfeld, Secretário Executivo da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em 06/12/2018, às 15:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador 6844296 e o código CRC AA52CD55.

Referência: Processo nº 25000.136928/2018-90

**PORTARIA N.º 807/2018 - REITORIA/UNESPAR**

**Designa o Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da Unespar.**

O Reitor da Universidade Estadual do Paraná – UNESPAR, no uso de suas atribuições estatutárias, legais e regimentais,

considerando o protocolo nº 15.345.054-4;

**RESOLVE:**

**Art. 1º.** Designar os membros do **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS** da Unespar, conforme segue:

<b>Nome</b>	<b>Especialidade</b>	<b>RG</b>	<b>Campus</b>
Willian Augusto de Melo	Enfermagem	6.591.935-4	Paranavaí
Meire Aparecida Lode Nunes	Ed. Física	4.019.824-5	Paranavaí
Maria Fernanda do Prado Tostes	Enfermagem	8.044.622-5	Paranavaí
Sueli Godói	Serviço Social	3.361.493-4	Apucarana
Cássia Regina Dias Pereira	Pedagogia	3.392.859-9	Paranavaí
Lucila Akiko Igashira	Ciências Biológicas	755.574-1	Paranavaí
Franciele Mara L. Zanardo Bohn	Ciências Biológicas	6.999.312-5	Paranavaí
Rosemyriam Ribeiro dos S. Cunha	Música e Belas Artes	1.109.968-8	Curitiba II
Dandara Novakowski Spigolon	Enfermagem/Tecnologia em saúde	8.081.411-9	Paranavaí
Rosemary Brack	Fonoaudiologia/Artes cênicas	1.218.838-2	Curitiba II
Maria Antonia Ramos Costa (Coordenadora)	Enfermeira/Saúde Coletiva	2.146.568-2	Paranavaí
Guilherme Amorim Silveira (Representante dos usuários)	Advogado	9.937.809-3	Conselho Municipal de Saúde - Paranavaí

**Art. 2º.** Esta Portaria entra em vigor nesta data, revoga a Portaria 574/2018 – REITORIA/UNESPAR e demais disposições em contrário, bem como não produz efeitos financeiros.

**Art. 3º.** Publique-se no Diário Oficial e no site oficial da Unespar. Paranavaí, 21 de agosto de 2018.

**Antonio Carlos Aleixo**  
Reitor

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO PARANA**  
**SECR.CONSELHOS SUPERIORES**

---

**Protocolo:** 15.733.966-4  
**Assunto:** Solicitação de inclusão de Pauta para a próxima reunião do COU-Regulamento do Comite de ética em pesquisas com seres humanos.  
**Interessado:** CARLOS ALEXANDRE MOLENA FERNANDES  
**Data:** 17/05/2019 11:12

---

**DESPACHO**

Conforme consta na Ata da 1ª Sessão do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) realizada no dia 08/05/2019 em Curitiba, o processo foi homologado devendo seguir para homologação na próxima Sessão do Conselho Universitário (COU)