

RESOLUÇÃO Nº 206/2007-CEPE

Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Estadual do Oeste do Paraná - UNIOESTE.

Considerando o contido no processo CR nº 21813/2007, de 09 de agosto de 2007,

O CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DELIBEROU E O REITOR, NO USO DE SUAS ATRIBUIÇÕES ESTATUTÁRIAS E REGIMENTAIS, SANCIONA A SEGUINTE RESOLUÇÃO:

Art. 1º Fica aprovado o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, da Universidade Estadual do Oeste do Paraná - UNIOESTE, conforme o Anexo I desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor nesta data, ficando revogada a Resolução nº 037/2005-CEPE, de 24 de fevereiro de 2005.

**Dê-se ciência.
Cumpra-se.**

Cascavel, 23 de agosto de 2007.

ALCIBIADES LUIZ ORLANDO
Reitor

ANEXO I - RESOLUÇÃO Nº 206/2007-CEPE.

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM
SERES HUMANOS DA UNIOESTE**

**CAPÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Universidade Estadual do Oeste do Paraná - UNIOESTE é uma instância colegiada, com abrangência institucional, de natureza consultiva, deliberativa, educativa e autônoma, criada para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa, em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, Conselho Nacional de Saúde - CNS do Ministério da Saúde - MS, criado pela Resolução CNS 196/96, de 10/10/96.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP tem por finalidade emitir parecer ético nas pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvidas pela Universidade Estadual do Oeste do Paraná, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa.

**CAPÍTULO II
DA ORGANIZAÇÃO DO CEP**

**Seção I
Da Composição**

Art. 3º A organização e criação do CEP é de competência da Universidade Estadual do Oeste do Paraná, através da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, respeitadas as normas da Resolução 196/1996 do CNS, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

Art. 4º O CEP tem composição multiprofissional e transdisciplinar, com no mínimo 07 (sete) membros, de ambos os gêneros:

I - 01 (um) representante de cada campus, no mínimo;

II - 01 (um) representante do Hospital Universitário do Oeste do Paraná;

III - 01 (um) membro da sociedade civil representando os usuários da instituição.

§ 1º Os membros indicados são pesquisadores e representam as áreas das Ciências da Saúde, Biológicas, Humanas, Exatas e Sociais. Todos os membros tem um suplente e não pode haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, sendo a representação referendada pelo Colegiado, Centro e/ou *campus* afeto.

§ 2º A área das Ciências da Saúde é representada por pesquisadores dos cursos de Educação Física, ou Enfermagem, ou Farmácia, ou Fisioterapia, ou Medicina, ou Odontologia.

Art. 4º O mandato dos membros do CEP, indicados pelos seus pares, é de três anos, sendo permitidas reconduções, não podendo ser substituído mais de 50% dos membros no mesmo período.

Art. 5º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deve ser convidado um consultor qualificado, como membro *ad hoc* do CEP, para participar da análise do projeto específico, sendo-lhe vetado o direito de voto na apreciação final do protocolo de pesquisa.

Art. 6º Nas pesquisas em população indígena deve participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade, sendo-lhe vetado o direito de voto na apreciação final do protocolo de pesquisa.

Art. 7º Os membros do CEP são isentos de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 8º É dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a duas reuniões consecutivas ou a três intercaladas durante um ano, assumindo o seu suplente como membro efetivo.

Art. 9º O CEP tem um coordenador escolhido, dentre seus membros, por votação direta, com mandato de 3 (três) anos, permitida recondução.

§ 1º Em caso de ausência de Coordenador, o docente mais antigo entre os membros da Comissão no Magistério Superior da Unioeste, assume a coordenação temporariamente.

§ 2º Em caso de vacância do Coordenador, assume a Coordenação o docente mais antigo entre os membros da Comissão no Magistério Superior da Unioeste, para num prazo de 30 dias proceder a escolha de novo Coordenador.

Art. 10. Os membros do CEP não são remunerados pelo desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações na instituição, ficando estabelecida a utilização da seguinte carga horária semanal para trabalho junto ao CEP: até 20 horas semanais ao coordenador e até 06 horas semanais aos demais membros.

Parágrafo único. O Coordenador deve destinar no mínimo 10 horas para o ensino.

Art. 11. Os membros do CEP tem total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 12. Os membros do CEP não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiros e não estão submetidos a conflito de interesse.

Seção II **Atribuições do CEP**

Art. 13. O CEP deve manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 14. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Art. 15. Emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

Art. 16. Apreciar cada protocolo encaminhado, que culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias de pareceres:

I - aprovado;

II - com pendências, quando o CEP considera o protocolo viável, porém identifica problemas passíveis de adequações no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após emissão do parecer;

III - retirado, quando o protocolo permanece pendente, após transcorrido o prazo máximo de 60 (sessenta) dias após emissão do parecer;

IV - não aprovado;

V - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, nos casos de pesquisas em áreas temáticas especiais.

Art. 17. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que fica à disposição das autoridades sanitárias.

Art. 18. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais e/ou finais enviados pelos pesquisadores.

Art. 19. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Art. 20. Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

Art. 21. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

Art. 22. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, encaminhando relatório trimestral dos projetos analisados.

Art. 23. Efetivar a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos que não pode ser dissociada da sua análise científica. A pesquisa que não estiver acompanhada do respectivo protocolo não é analisada pelo Comitê.

Art. 24. Divulgar a Resolução 196/96-CNS e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos bem como de produções realizadas na área.

Art. 25. Cumprir seu papel educativo elaborando e divulgando subsídios pedagógicos na área de ética em pesquisa.

Seção III
As atribuições dos membros

Art. 26. Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

I - organizar a pauta, instalar e presidir suas reuniões;

II - suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - tomar parte nas discussões e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IV - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do comitê, ouvido o plenário;

V - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao CEP, ouvido o plenário;

VI - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VII - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;

VIII - emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;

IX - propor ao plenário a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação;

X - encaminhar as deliberações do CEP;

XI - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

XII - elaborar relatório trimestral das atividades do Comitê e enviar ao CONEP/MS;

XIII - preparar, distribuir aos membros e manter em arquivo as Atas das reuniões.

Art. 27. Aos membros do CEP incumbe:

I - estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas;

II - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;

V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VI - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo plenário;

VII - elaborar parecer consubstanciado de todos os protocolos apreciados;

VIII - desenvolver atividades educativas no Colegiado, Centro, *campi* e comunidade afeta.

Seção IV **Do funcionamento do CEP**

Art. 28. As convocações ordinárias são feitas pelo Coordenador do CEP a cada mês, de fevereiro a dezembro, e, extraordinárias, por iniciativa do mesmo ou por requerimento da maioria absoluta de seus membros.

§ 1º Em caso de urgência justificada, a convocação pode ser feita com qualquer antecedência, a critério do Coordenador do Comitê, desde que comprovada a convocação de todos os membros.

§ 2º O CEP deve aprovar o cronograma das reuniões ordinárias na primeira reunião anual.

Art. 29. As reuniões são realizadas com a presença de, no mínimo, 50% mais um de seus membros nomeados.

Art. 30. As reuniões são abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores, exceto quando da análise (relatoria, debates e votação) de projetos de pesquisas encaminhados ao CEP e da análise de denúncias ou situações que o CEP considere confidenciais ou sigilosas.

Art. 31. As deliberações são tomadas em reuniões, mediante votação favorável de, no mínimo, dois terços dos membros nomeados.

Art. 32. As deliberações são consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 33. A pauta é preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 34. Os projetos de pesquisa são apreciados por um relator e um co-relator quando julgado necessário. O relatório escrito do relator e as observações do co-relator, quando for o caso, são apresentados para apreciação do plenário.

Art. 35. A discussão é iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações do co-relator quando for o caso. Depois deles outros membros voluntariamente podem apresentar seu ponto de vista.

§ 1º O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar com no mínimo 24 horas de antecedência o seu parecer consubstanciado por escrito juntamente com o protocolo analisado, para ser lido na reunião pelo coordenador.

§ 2º O não cumprimento do § 1º deverá ser justificado por escrito e este aprovado pela plenária, ficando o membro sujeito a exclusão, caso a justificativa não seja aceita.

Art. 36. A apreciação de cada matéria resulta em uma das deliberações contidas no artigo 16 deste Regimento.

Parágrafo único. Esta deliberação é transmitida ao pesquisador na forma de Parecer, assinado pelo Coordenador.

Art. 37. O relator pode solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo único. Após entrar em pauta, a matéria deve ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de duas reuniões sendo elas ordinárias ou extraordinárias.

Art. 38. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, pode pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte. Sempre que julgada necessária pode ser solicitada a apreciação de um consultor *ad hoc*.

Parágrafo único. Havendo necessidade de ser solicitado mais de um parecer *ad hoc*, a aprovação do CEP é condicionada a pelo menos um parecer favorável, sendo os mesmos disponibilizados ao pesquisador.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 39. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno são resolvidos pelo CEP, reunido com a presença de, no mínimo, 50% mais um de seus membros.

Art. 40. O presente Regimento Interno pode ser alterado mediante proposta de, no mínimo, dois terços dos membros do CEP, e passa a vigorar após aprovação nas instâncias competentes da Universidade Estadual do Oeste do Paraná e encaminhamento ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde.