

RESOLUÇÃO CONSEPE nº 1, de 26 de abril de 2018

APROVA O REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP), DO CENTRO UNIVERSITÁRIO CURITIBA – UNICURITIBA.

O Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONSEPE), no uso das atribuições que lhe confere o artigo 12, inciso X, do Estatuto do Centro Universitário Curitiba – UNICURITIBA, tendo em vista o Processo CONSEPE nº 01/2018, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), do Centro Universitário Curitiba – UNICURITIBA, na forma anexa.

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

Dê-se ciência aos interessados, publique-se e cumpra-se.

Curitiba, 26 de abril de 2018.



Arnaldo Rebello
Presidente

ANEXO À RESOLUÇÃO CONSEPE Nº 01, de 26 de abril de 2018.

**REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP), DO CENTRO
UNIVERSITÁRIO CURITIBA – UNICURITIBA**

CAPÍTULO I

Da Criação do Comitê

Art. 1º O presente Regulamento tem por objetivo disciplinar a constituição, o funcionamento e definir regras e atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa, nos termos dispostos nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, Resolução CNS 466/12, Resolução CNS 370/07 e Resolução CNS 510/2016, que asseguram os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos e objetos da pesquisa.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do UNICURITIBA é uma instância colegiada de abrangência institucional, de natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa, autônoma em relação às demais instâncias institucionais, vinculada diretamente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Art. 3º O CEP do UNICURITIBA funcionará no Campus Milton Vianna, Rua Chile, 1678 – Rebouças - CEP 80.220-181- cidade de Curitiba, Estado do Paraná.

Art. 4º O horário de funcionamento do CEP será de segunda-feira à sexta-feira, das 9h às 19h, e o atendimento ao público será realizado das 10h às 12h, no período matutino, e das 14h às 16h no período vespertino.

CAPÍTULO II

Da Composição e Mandato dos Membros

Art. 5º O CEP terá composição multiprofissional e interdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com um mínimo de 07 (sete) membros titulares e respectivos suplentes, sendo no mínimo 04 (quatro) titulares com atuação comprovada no campo da pesquisa e ética e 01 (um) representante dos usuários, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde.

§1º De acordo com a Resolução CNS 466/2012, não será permitida a nenhuma categoria profissional representação superior à metade dos membros do CEP.

§2º Nenhum membro poderá ter qualquer tipo de remuneração pelas atividades relacionadas ao CEP, em consonância com a Resolução CNS 466/2012.

Art. 6º Os membros do CEP serão selecionados e nomeados pelo Reitor a partir da lista de indicações da Pró-Reitoria Acadêmica.

Art. 7º O mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução e a substituição a qualquer tempo, segundo as condições previstas neste regulamento ou a pedido do membro.

Art. 8º Na impossibilidade de continuidade de um dos titulares, o suplente assumirá, automaticamente, as funções de parecerista nos projetos e participará ordinariamente das reuniões.

Art. 9º Será desligado do CEP e substituído o membro que, sem justificativa prévia aceita pelo CEP, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro alternadas durante um ano e deixar de cumprir os prazos em pelo menos 3 (três) pareceres sobre os protocolos a ele confiados.

Parágrafo único. Na hipótese *do caput* do artigo, o suplente assumirá como titular e será solicitada nova indicação da Reitoria para a vaga de suplência e imediatamente comunicada as alterações ao CONEP/CNS.

Art. 10 O CEP terá um Coordenador e um Vice-Coordenador, nomeados pelo Reitor dentre os membros, com mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução ou a substituição a qualquer tempo.

Art. 11 O CEP contará com um secretário, nomeado entre os membros, com mandato de 03 anos, designado pelo Reitor, sendo permitida a recondução ou substituição a qualquer tempo.

Art. 12 Compete ao Coordenador dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- I. instalar e presidir as reuniões;
- II. suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- III. participar nas discussões, votações e exercer direito do voto;
- IV. em acordo com o Secretário, indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres sobre os projetos apresentados;
- V. convidar entidades, cientistas e técnicos para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de projetos;
- VI. propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame dos projetos;
- VII. encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais e anuais à CONEP/CNS e divulgá-los internamente;
- VIII. assinar todos os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outros documentos expedidos pelo CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- IX. emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- X. propor a elaboração de plano de trabalho e de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação interna.

Art. 13 Compete ao Vice-Coordenador:

- I. substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II. assessorar, ordinariamente, o coordenador em suas atribuições;
- III. organizar a pauta das reuniões em conjunto com Secretário.

Art. 14 Compete ao Secretário:

- I. organizar a pauta, assistir e fazer ata das reuniões;
- II. encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
- III. receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

- IV. em conformidade com o Coordenador, enviar cópia dos projetos protocolados para apreciação de pareceristas, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;
- V. preparar, assinar, distribuir aos membros, manter em arquivo a memória das reuniões, organizar banco de dados, registro de deliberações, protocolos e outros;
- VI. manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- VII. em conjunto com o Coordenador, elaborar relatório anual das atividades do CEP;
- VIII. prestar assessoria aos membros do CEP em suas diversas atividades relacionadas ao CONEP/CNS, com o Sistema de Saúde, e quanto à interface com as políticas públicas;
- IX. providenciar meios de divulgação das atividades do CEP.

Art. 15 Compete aos membros:

- I. estudar e relatar, com pareceres consubstanciados, nos prazos estabelecidos de no máximo 30 (trinta) dias, 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. fornecer explicações e informações necessárias à emissão de parecer consubstanciado, garantindo as condições para o melhor juízo do CEP;
- IV. apresentar proposições sobre as questões ligadas ao CEP;
- V. observar o sigilo sobre as informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas pelo CEP.

CAPÍTULO III

Das reuniões do CEP

Art. 16 O CEP do UNICURITIBA terá uma reunião ordinária mensal, ocorrendo na primeira quarta-feira de cada mês, e reunião extraordinária, sempre que necessária, por convocação do Coordenador.

Art. 17 As reuniões deliberativas serão válidas apenas se houver quórum de metade dos membros mais um, e as decisões serão aprovadas com o voto aberto da maioria simples dos membros presentes.

9

Art. 18 A presença nas reuniões do CEP será registrada em lista de presença e assinatura em ata da reunião mensal.

Parágrafo único: As reuniões do CEP serão registradas em atas pelo Secretário, assinadas por ele em conjunto com o Coordenador, as quais serão objeto de apreciação pelos membros do colegiado nas reuniões subsequentes àquelas a que se referirem.

CAPÍTULO IV

Dos Projetos em Análise

Art. 19 O CEP apreciará projetos de pesquisa, iniciação científica, dissertações e teses quando envolverem humanos.

Parágrafo único. O CEP poderá apreciar projetos de pesquisa oriundos de outras instituições, desde que encaminhado pela CONEP/CNS.

Art. 20 O CEP analisará os projetos de pesquisa sob sua responsabilidade e terá até 30 (trinta) dias para deliberar sobre eles.

Art. 21 Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 22 Quando julgar necessário, o CEP poderá requerer consultoria *ad hoc* de profissional, pertencente ou não ao UNICURITIBA, para emitir parecer sobre os protocolos como consultor, sem direito a voto.

Art. 23 O CEP deverá manter em arquivo digital o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, sendo imprescindível cópia física de documentos que contêm assinaturas.

Art. 24 Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos

ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

CAPÍTULO V

Das Atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa

Art. 25 O CEP avaliará protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com foco nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de Ciências Humanas e Sociais, com base nos indicadores epistemológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem na morosidade da análise.

Parágrafo único. Para análise do CEP, o projeto deverá estar protocolado na Plataforma Brasil, conforme determina o Conselho Nacional de Saúde.

Art. 26 O CEP emitirá parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de análise.

Art. 27 A análise de cada protocolo, realizada pelo CEP, culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- I. Aprovado.
- II. Com pendência: quando o CEP considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomendará uma revisão específica ou solicitará uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores.
- III. Não aprovado: quando o CEP considerar 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. Suspensão: aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS, nos casos previstos em lei.
- 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.

Art. 28 É competência do CEP manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades nos casos expressos na legislação.

Art. 29 O CEP deverá acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios dos pesquisadores, sendo que, nos casos em que o projeto exceda 02 (dois) anos, os relatórios deverão ser anuais.

Art. 30 O CEP desempenhará papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Art. 31 O CEP receberá 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.

Art. 32 O CEP terá a competência de requerer a 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 e, no que couber, a outras instâncias.

Art. 33 O CEP manterá comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS.

Art. 34 O CEP encaminhará, no primeiro bimestre de cada semestre, o relatório de atividades, indicando qualitativamente, por meio de dados, as atividades realizadas nos últimos 06 (seis) meses, conforme orientação do CONEP/CNS.

Art. 35 O CEP deverá aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação de caráter permanente sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos, para seus membros, com a possibilidade de articulação entre outros Comitês.

CAPÍTULO VII

Das Disposições Finais

Art. 36 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento serão dirimidas pelo CEP reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros, e em grau de recurso pela CONEP/CNS.

Art. 37 O presente Regulamento poderá ser alterado mediante proposta de metade dos membros do CEP, sendo necessária a homologação da CONEP/CNS e do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONSEPE) do UNICURITIBA.

Art. 38 O presente Regulamento entrará em vigor após a homologação da CONEP/CNS e do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONSEPE) do UNICURITIBA.

