



## RESOLUÇÃO Nº 008/2012-CONSUNI/UENP

**Súmula:** Aprova o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

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

CONSIDERANDO a aprovação pelo Conselho Universitário da UENP em reunião realizada no dia 07 de dezembro de 2012.

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 Fica aprovado, como parte indissociável desta Resolução, o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

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

Jacarezinho, 07 de dezembro de 2012.

Prof. Dr. Eduardo Meneghel Rando  
*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 representativos 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.

