



## RESOLUÇÃO Nº 03/2013 – CONSUNI/UENP

**Súmula:** Aprova *Ad Referendum* Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – UENP e demais providências relativas à pesquisa.

O Vice-Reitor e Reitor em exercício da Universidade Estadual do Norte do Paraná – UENP, Prof. Dr. Rinaldo Bernardelli Junior, nomeado pelo decreto nº 8744, de 16 de novembro de 2010, do Governo do Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais e regimentais, HOMOLOGA *Ad Referendum* do Conselho Universitário – CONSUNI a seguinte:

### RESOLUÇÃO

Art. 1º Fica aprovado, como parte indissociável desta Resolução, o anexo que estabelece o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – UENP e demais providências relativas à pesquisa.

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

Gabinete do Reitor da UENP em,  
Jacarezinho, 18 de dezembro de 2013.

*Original Assinado*

Prof. Dr. Rinaldo Bernardelli Junior,  
**Vice-Reitor no exercício da reitoria da UENP.**



## **ANEXO À RESOLUÇÃO Nº 003/2013 – CONSUNI/UENP**

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

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

**Art. 1º** Fica regulamentado o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Estadual do Norte do Paraná (CEP/UENP), em cumprimento à Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS), nº466, de 12 de dezembro de 2012, 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 participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. E, visa ainda, assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

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

I - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidade participantes;

II - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

III - assistência ao participante da pesquisa:

a) assistência imediata - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

b) assistência integral - é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;



IV - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

V - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

VI - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

VII - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

VIII - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

IX - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

X - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

XI - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

XII - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

XIII - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

XIV - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

XV - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa;



XVI - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XVII - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

XVIII - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

XIX - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

XX - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

XXI - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

XXII - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

XXIII - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

XXIV - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

XXV - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

**Art. 4º** Toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações do presente Regimento e da Resolução nº 466/12 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.

**Art. 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 à 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 - divulgar no âmbito da Instituição para conhecimento de docentes, discentes, funcionários e sujeitos da pesquisa, normas relativas à ética em pesquisa Envolvendo Seres Humanos;

II - analisar todos os protocolos de pesquisa apresentados, desde que em conformidade com os critérios estabelecidos na Resolução 466/12, cabendo-lhe a decisão sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

III - emitir parecer consubstanciado, on line, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, por meio do Sistema Plataforma Brasil, enquadrando-o em uma das seguintes categorias, conforme a Resolução 466/12:

a) **Aprovado;**

b) **Com pendência** - quando o CEP considera o mesmo aceitável, porém identifica problemas no projeto de pesquisa ou seus documentos, e recomenda uma revisão específica ou solicita modificação ou informação considerada relevante, que deverá ser atendida no prazo máximo de sessenta dias após recebimento do parecer consubstanciado, pelo pesquisador responsável;

c) **Não aprovado;**

d) **Retirado**, quando solicitado pelo pesquisador responsável;



e) **Aprovado e encaminhado** - com o devido parecer para a apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, nos casos previstos na Resolução 466/12;

IV - manter a guarda confidencial de dados obtidos na execução de sua tarefa;

V - acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VI - o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

VII - receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam contribuir para a alteração do curso normal do estudo empreendido, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada, sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VIII - requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e

IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

**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 - requerer votação de matéria em regime de urgência;



VII - expedir documentos decorrentes de deliberações do Comitê e ad referendum deste, nos casos de manifesta urgência;

VIII - requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente, nos termos do disposto no Art. 10 inciso VIII deste Regimento;

IX - 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;

X - comunicar aos Centros de Estudos, colegiados e outros órgãos pertinentes a ausência dos respectivos representantes;

XI - exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do CEP/UENP.

**Art. 12.** São atribuições dos membros do CEP/UENP, além dos enumerados no Art. 10:

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 - 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;

IV - desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador referentes ao CEP/UENP;

V - apresentar proposições sobre as questões pertinentes 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, relativas ao CEP/UENP;



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 a pauta das reuniões aos membros do CEP/UENP.

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

I – apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/UENP, ou à CONEP, aguardando seu pronunciamento favorável antes de iniciar a pesquisa;

II - elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme o disposto na Resolução 466/2012;

III - desenvolver o projeto conforme delineado no protocolo aprovado;

IV - elaborar e apresentar relatórios parciais semestrais e um relatório final, em consonância com o disposto no inciso II do Art. 10;

V - apresentar dados solicitados pelo CEP/UENP ou pela CONEP, a qualquer momento;

VI - 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;

VII - encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto, no prazo máximo de doze meses, contados a partir da sua conclusão;

VIII - justificar com fundamento, perante ao CEP/UENP quando do seu desligamento da coordenação da pesquisa, e informar o nome do seu substituto; e

IX - comunicar ao CEP/UENP quando do cancelamento, da suspensão ou da interrupção da pesquisa, bem como a não publicação dos resultados, com as devidas justificativas.

## **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, 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.

**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 mesmo comitê ou ao CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.



**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 corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

### **CAPÍTULO V – DA TRAMITAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA**

**Art. 23.** Seguindo a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, os projetos conduzidos na Universidade Estadual do Norte do Paraná ou coordenados por pesquisadores da instituição devem ter o parecer do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP/UENP).

**Artigo 24.** Os projetos de pesquisa somente poderão ser analisados pelo CEP se forem devidamente cadastrados no Sistema Plataforma Brasil.

Parágrafo Único. Caberá ao CEP/UENP emitir parecer institucional final.

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

**Art. 25.** 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. 26.** 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. 27.** 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. 28.** Os casos omissos surgidos na aplicação deste Regimento serão analisados pelos membros do CEP/UENP, que deliberarão a respeito.

**Art. 29.** As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades. As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.