

RESOLUÇÃO Nº 005/2021 – COU/UNESPAR

Altera a redação do Art. 25 da Resolução Nº 011/2018 – REITORIA/UNESPAR que aprova, *ad referendum* do COU, o Regimento Interno do Comitê de Ética em pesquisas envolvendo seres humanos – CEP da Universidade.

A PRESIDENTE DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO E REITORA DA UNESPAR, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais, e

considerando a Resolução Nº 005/2019 – COU/UNESPAR que homologa a Resolução Nº 011/2018 – REITORIA/UNESPAR aprovada “*ad referendum*” do COU, que dispõe sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em pesquisas envolvendo seres humanos – COPEP, da UNESPAR.

considerando a solicitação autuada no protocolado nº 17.624.268-0;

considerando a deliberação contida na Ata da 2ª Sessão (1ª Ordinária) do Conselho Universitário da UNESPAR, realizada no dia 15 de junho de 2021, pela Plataforma Digital *Microsoft Teams*.

RESOLVE:

Art. 1º Alterar a redação do Art. 25 da Resolução Nº 011/2018 – REITORIA/UNESPAR que aprova, *ad referendum* do COU, o Regimento Interno do Comitê de Ética em pesquisas envolvendo seres humanos – CEP da Universidade, conforme segue:

“Art. 25. O CEP deve funcionar no prédio do Campus da UNESPAR de Paranavaí localizado na Avenida Gabriel Esperidião, S/N, Jardim Morumbi - Paranavaí –PR, Brasil, CEP 87.703-000; Telefone (44) 3424-0100; aberto das 8h (oito horas) às 11h (onze horas) e das 13h e 30min (treze horas e trinta minutos) às 16h e 30min (dezesseis horas e trinta minutos)”.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação revogando as disposições contrárias.

Art. 3º Publique-se no *site* da Unespar.

Paranavaí, 17 de junho de 2021.

Saete Paulina Machado Sirino
Reitora da Unespar
Decreto Nº 6563/2020

(Assinado eletronicamente nos termos do Decreto Estadual nº 7304/2021)

Documento:

RESOLUCAON0052021AlteraaredacaodoArt.25doRegimentodoComited

eetica.pdf. Assinado por: **Saete Paulina Machado Sirino** em

17/06/2021 16:19.

Inserido ao protocolo **17.624.268-0** por: **Ana Cristina Zanna Cathcart** em: 17/06/2021 11:17.

Inserido ao protocolo **17.624.268-0** por: **Ana Cristina Zanna Cathcart** em: 17/06/2021 11:17.

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I - DAS ATRIBUIÇÕES

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

Art. 2º São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres humanos (CEP):

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; ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

III- emitir parecer consubstanciado por escrito, definido a categoria de avaliação de cada protocolo conforme especificado na Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 001/2013, no prazo máximo de 30 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- encaminhar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), os projetos em áreas temáticas especiais;

V- rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos adicionais;

VI- encaminhar semestralmente à CONEP a relação de projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, assim como dos projetos em andamento;

VII- encaminhar à CONEP, no prazo de cinco dias úteis da data da decisão de suspensão, a relação dos projetos suspensos;

VIII- subsidiar ou analisar, a pedido, projetos de outra instituição de ensino ou pesquisa;

IX- realização de programas de capacitação interna de seus membros, assim como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

X- quando do recebimento de denúncias ou situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 3º O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente deve ser apreciado se for a apresentada toda a documentação solicitada pelo sistema CONEP/CEP, 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 CONEP/CEP (via Plataforma Brasil), 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 informações, quando necessárias, solicitados pelo CEP 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 relatório final demonstrando que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, as suas mudanças ou interrupção;

VI - responder as pendências de parecer no prazo de 30 dias;

VII - respeitar o participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida, respeitando seus direitos e deveres.

Art. 5º Não devem ser registradas nem avaliadas pelo CEP.

I - pesquisas envolvendo animais;

II - pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

III - pesquisas que utilizem informações de acesso público, nos termos da Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011;

IV - pesquisas que utilizem informações de domínio público;

V - pesquisas censitárias;

VI - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;

VII - pesquisas realizadas exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VIII - pesquisas que objetivam o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;

IX - atividades realizadas 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 CONEP/CEP;

§ 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 CONEP/CEP.

Art. 6º A avaliação a ser feita pelo CEP 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 CEP 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 CONEP/CEP 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 CEP, exceto os que se enquadrarem em áreas temáticas especiais os quais, após aprovação pelo CEP, devem ser enviados à CONEP, que dará o devido encaminhamento, salvo orientação contrária desta ou por força de lei.

CAPÍTULO II – DA ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Art. 8º O CEP deve ser constituído por:

I – no mínimo 10 representantes das áreas de conhecimento do CNPQ, indicados pelos Centros de Área que fazem parte da Universidade e, mais 1 agente administrativo definido pela Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação;

II - 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 CEP não podem ter qualquer impedimento ético para o exercício de suas funções. Pois é vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

Art. 9º O mandato dos membros do comitê deve ser de 3 anos, sendo permitida recondução.

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

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

§ 3º Nesse mesmo período de três anos deverá ocorrer a renovação do registro do CEP junto à Conep.

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.

Parágrafo único. 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.

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, poderá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP, para participar da análise do projeto específico.

Art. 13. Os membros do comitê e todos os servidores que tem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo e confidencialidade, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 14. O comitê deve se reunir pelo menos uma vez ao mês, podendo ser semi-presencial e/ou presencial ao longo do período letivo, em caráter ordinário e em caráter extraordinário, quando convocado.

Art. 15. 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. 16. O comitê se reunirá por convocações realizadas pelo presidente.

§ 1º para o início da reunião deve ter quórum de mais de 50% mais 1 membro;

§ 2º para as deliberações do CEP deve-se ter quórum de 50% mais 1 membro;

§ 3º Todos os representantes são solicitados a emitir parecer ético de protocolos de pesquisa;

§ 4º As faltas devem ser justificadas com antecedência mínima de 24 horas; e serão permitidas 3 máximo de ausências justificadas e 2 não justificadas dos membros.

§ 5º 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;

§ 6º Os membros do CEP devem se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise;

§ 7º A forma de registro de presenças nas reuniões é mediante a elaboração da ATA das reuniões aprovadas via e-mail e assinada por todos.

Art. 17. No caso de pedido de desligamento dos representantes, deve ser informado ao órgão competente de se encarregar de indicar novo membro no prazo máximo de quinze dias.

Art. 18. No caso de faltas ou pedido de desligamento do representante de usuários, deve ser informado ao órgão que o indicou, com imediata substituição.

Art. 19. As alterações na composição do comitê devem ser comunicadas à CONEP, com as devidas justificativas.

Art. 20. 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.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. 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. Podendo também receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 22. 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. 23. A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não pode ser dissociada da sua análise científica.

Art. 24. Cabe à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PPG) assessorar, e fornecer todas as informações necessárias quando solicitadas pelo Comitê.

Art. 25. O CEP deve funcionar no prédio do *Campus* da UNESPAR de Paranavaí localizado na Avenida Gabriel Esperidião, S/N, Jardim Morumbi - Paranavaí –PR, Brasil, CEP 87.703-000; Telefone (44) 3424-0100; aberto das 8h (oito horas) às 11h (onze horas) e das 13h e 30min (treze horas e trinta minutos) às 16h e 30min (dezesseis horas e trinta minutos) **(Nova redação dada pela Resolução N° 005/2021 – COU/UNESPAR).**

Art. 26. Os recursos contra as decisões do CEP devem ser analisados e decididos pela CONEP/Ministério da Saúde.

Art. 27. Quando da ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da Conep, a saber:

- I- comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação de Greve Institucional, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;
- II- em relação aos projetos de caráter acadêmico, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a à tramitação de protocolos, após o período de paralisação.
- III- recesso Institucional informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período de duração do recesso; aos participantes de pesquisa e seus representantes o período de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos durante todo o período do recesso”.

Paranavaí, 17 de junho de 2021.

Página 7 de 7