

RESOLUÇÃO CONSEPE N.º 119, de 14/12/2011

Aprova o **Regulamento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEPEH)**, da Universidade Paranaense – UNIPAR e revoga a Resolução CONSEPE n.º 112/2007, de 12/12/2007.

O Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CONSEPE e Reitor da Universidade Paranaense – UNIPAR, usando de suas atribuições legais, estatutárias e regimentais,

Considerando a proposta apresentada pela Diretoria Executiva de Gestão da Pesquisa e Pós-Graduação - DEGPP, para o novo Regulamento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEPEH), da Universidade Paranaense – UNIPAR;

Considerando o Parecer da Câmara de Ensino, Pesquisa e Extensão, favorável à aprovação do Regulamento proposto; e

Considerando a Deliberação CONSEPE n.º 26/2011, havida em reunião realizada no dia 13/12/2011, baixa a seguinte

RESOLUÇÃO:

- Art. 1.º Fica aprovado o Regulamento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEPEH), da Universidade Paranaense – UNIPAR, em ANEXO, que passa a ser parte integrante desta Resolução.
- Art. 2.º Esta Resolução entra em vigor nesta data, ficando revogada a Resolução CONSEPE n.º 112/2007, de 12/12/2007 e demais disposições em contrário.

**PUBLIQUE-SE.
CUMPRASE.**

Umuarama – Paraná, 14 de dezembro de 2011.



CARLOS EDUARDO GARCIA
Presidente do CONSEPE - REITOR

REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS (CEPEH) DA UNIVERSIDADE PARANAENSE - UNIPAR

CAPÍTULO I

Da Natureza e Finalidade do CEPEH

- Art. 1.º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UNIPAR (CEPEH) foi criado por ato da Reitoria em novembro de 2000 em cumprimento ao disposto na Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União de 16/10/96 e foi cadastrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em outubro de 2001.
- Art. 2.º O CEPEH é um comitê interdisciplinar, vinculado à Diretoria Executiva de Gestão da Pesquisa e da Pós-graduação (DEGPP), com caráter consultivo, deliberativo e educativo, que busca defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.
- Art. 3.º O CEPEH tem por finalidade analisar, emitir parecer e expedir certificados à luz dos princípios éticos na experimentação humana elaborado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), sobre os protocolos de experimentação que envolva seres humanos, bem como acompanhar o desenvolvimento de seus relatórios e fiscalizar o cumprimento deste regulamento.

CAPÍTULO II

Das Atribuições do CEPEH

- Art. 4.º As atribuições do CEPEH seguem as orientações da Resolução CNS n.º 196/96, inciso VII.13 e são:
- I. cumprir e fazer cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação nacional sobre pesquisa envolvendo seres humanos;
 - II. receber e analisar os aspectos éticos dos protocolos de pesquisa, visando garantir e resguardar a integridade e direitos dos seres humanos participantes e emitir parecer consubstanciado sobre o mesmo, considerando também os aspectos sociais e o mérito científico da proposta;
 - III. emitir certificado dos protocolos aprovados;
 - IV. acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais e finais e outros meios que possibilitam a integração com os pesquisadores;
 - V. divulgar no âmbito comunitário e institucional (docentes, discentes, funcionários, sujeitos da pesquisa e população em geral), as normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

Ass

- VI. fomentar o estudo e a reflexão sobre ética em pesquisa;
- VII. manter atualizado o cadastro dos procedimentos de pesquisa com seres humanos incluindo o arquivo por cinco anos dos projetos submetidos à apreciação e envio de documentação à CONEP por via impressa ou eletrônica.

CAPÍTULO III Da Composição do CEPEH

Art. 5.º O CEPEH é constituído por um presidente, um vice-presidente e um secretário e por membros nomeados pelo Reitor.

Art. 6.º São membros do CEPEH:

- I. 20 (vinte) representantes da comunidade acadêmica que desenvolvam atividades de pesquisa e que representem todas as grandes áreas de conhecimento;
- II. um representante do corpo discente, selecionado através de edital público divulgado entre os alunos bolsistas do PIBIC (Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica) e do PEBIC (Programa Externo Institucional de Bolsas de Iniciação Científica);
- III. um membro da sociedade, representando os usuários da instituição, convidado especificamente para este fim a partir de indicação dos membros do CEPEH e seguindo as normas da Resolução n.º 240, de 5 de junho de 1997, do CNS;
- IV. três vagas para professores ou funcionários da comunidade universitária que se interessem pelo processo de análise ética e que não se encaixem no sistema regular de seleção e que serão convidados e selecionados através de edital público dentre os que se inscreverem.

§ 1.º Os representantes da comunidade acadêmica, a que se refere o inciso I deste artigo, serão pesquisadores eleitos por seus pares, salvo quando inexistirem candidatos poderão ser indicados pela DEGPP.

§ 2.º Dentre os representantes da comunidade acadêmica deverão estar os Diretores de Instituto.

Art. 7.º O presidente do CEPEH poderá solicitar parecer a consultores *ad hoc* sempre que necessário. Todos os docentes pesquisadores da UNIPAR são consultores *ad hoc* natos de projetos e protocolos de pesquisa apresentados ao CEPEH.

CAPÍTULO IV Do Mandato dos Membros do CEPEH



- Art. 8.º A duração do mandato dos representantes da comunidade acadêmica e do presidente do CEPEH será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução. A duração do mandato dos representantes do corpo docente, membros da sociedade e professores ou funcionários da Universidade Paranaense será de 1 (um) ano, sendo permitida a recondução.
- Art. 9.º Todos os membros novos devem receber treinamento prévio ao exercício de suas funções junto ao CEPEH. A obrigação de prover este treinamento é da DEGPP através do CEPEH, assim como a determinação das formas mais adequadas para efetuar-lo.

CAPÍTULO V

Da Organização do CEPEH e Atribuição de Funções

- Art. 10. O Presidente do CEPEH será escolhido pelos membros que compõem o comitê, durante a primeira reunião de trabalho de cada ano.

Parágrafo único. Para a execução dos trabalhos da secretaria do CEPEH, a DEGPP indicará um secretário que cuidará do trâmite dos processos, serviços de arquivo e informações gerais, bem como proverá infraestrutura física necessária para os trabalhos do comitê. O secretário terá função exclusivamente executiva (não membro), porém sujeito aos critérios éticos do CEPEH.

- Art. 11. Compete ao Presidente do CEPEH:

- I. convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. receber e distribuir os projetos aos relatores, controlando sua distribuição equitativa;
- III. analisar previamente os pareceres quanto sua consistência e solicitar reorganização quando necessário;
- IV. aprovar pedidos de renovação e pareceres *ad referendum* quando necessário;
- V. notificar os prazos e informar o parecer do comitê ao interessado;
- VI. planejar e executar juntamente com os demais membros ações de divulgação do CEPEH e de educação em Ética.

- Art. 12. Compete à secretaria do CEPEH:

- I. preparar as pautas de reuniões e convocações dos membros;
- II. redigir as Atas das Reuniões;
- III. emitir, transcrever e comunicar pareceres;
- IV. verificar o cumprimento dos prazos de emissão dos pareceres;



- V. responsabilizar-se pela correspondência e arquivo;
- VI. auxiliar o presidente no recebimento e distribuição de projetos;
- VII. esclarecer sobre as dúvidas de usuários e sobre o preenchimento de base de dados internas e externas.

Art. 13. Compete aos membros do CEPEH:

- I. participar das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. emitir parecer consubstanciado em protocolos de projetos de pesquisa e em relatórios;
- III. participar na fiscalização dos projetos de pesquisa aprovados pelo CEPEH, de atividades formativas e de atualização;
- IV. contribuir com os processos formativos e de divulgação do comitê.

Art. 14. Os representantes da comunidade acadêmica serão pesquisadores eleitos por seus pares, salvo quando inexistirem candidatos poderão ser indicados pela DEGPP.

CAPÍTULO VI

Da Apresentação de Projetos ao CEPEH

Art. 15. Todas as atividades e projetos, que envolverem pesquisa com seres humanos, elaborados na Universidade Paranaense, deverão ser encaminhados para avaliação ética, atendendo ao designado pelo Ato Executivo da Reitoria de 01/02/2005.

§ 1.º Não necessitam ser avaliados pelo CEPEH as atividades de pesquisa cujo foco seja a elaboração de programas didáticos, o desenvolvimento de softwares, o levantamento bibliográfico e pesquisas epidemiológicas, desde que a participação do ser humano tenha mérito consultivo, onde o mesmo seja um interlocutor de informações que poderiam ser do acesso de toda comunidade. Contudo, os procedimentos devem assegurar a confidencialidade, a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou comunidade, inclusive em termos de autoestima, de prestígio econômico e/ou financeiro. Devem ainda ser resguardadas as orientações oriundas da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (Ministério da Saúde) e deve ser colhida a assinatura dos participantes da pesquisa através do termo de consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa.

§ 2.º Os projetos de pesquisa institucional, trabalhos de conclusão de curso, estudos de graduação e estudos informais, que envolvam seres humanos na forma deste regulamento, deverão ser encaminhados pelos docentes ao CEPEH, exclusivamente pela Plataforma Brasil.



- § 3.º Os projetos de estudos de pós-graduação e trabalhos de conclusão de curso de pós-graduação *lato sensu* ou *stricto sensu* poderão ser encaminhados ao CEPEH pelo acadêmico da pós-graduação ou pelo orientador, devendo o presidente do CEPEH encaminhar os projetos aos relatores.
- § 4.º O relatório final dos projetos encaminhados ao CEPEH deve ser realizado na Plataforma Brasil e enviado logo após o término da pesquisa.

CAPÍTULO VII Das Reuniões do CEPEH

Art. 16. As reuniões ordinárias e extraordinárias deliberarão com a presença de pelo menos metade de seus membros. O CEPEH funcionará e deliberará com a presença de pelo menos metade dos seus membros titulares.

Parágrafo único. Em caso de falta, os membros deverão encaminhar justificativa à presidência do CEPEH antecipadamente a reunião ou até três dias após as mesmas. Duas faltas consecutivas ou três alternadas num mesmo ano letivo deverão ser comunicadas imediatamente, pela presidência do CEPEH, à DEGPP o que poderá resultar em desligamento como membro do CEPEH e consequente perda de pontos no caso de avaliação para progressão na carreira, no caso de membros de comunidade acadêmica.

Art. 17. As reuniões ordinárias deverão ocorrer mensalmente e as extraordinárias sempre que houver necessidade.

Art. 18. Compete ao presidente do CEPEH, divulgar à comunidade acadêmica o calendário anual de suas reuniões.

Art. 19. Os projetos entregues ao CEPEH seguirão o trâmite previsto na Resolução CNS 196/96, sendo analisados por ordem de protocolo respeitando-se o calendário de reuniões e os prazos para tramitação e a avaliação pelos relatores.

Art. 20. As deliberações do CEPEH serão aprovadas por maioria simples.

CAPÍTULO VIII Do Protocolo, Trâmite e Parecer

Art. 21. De acordo com o art. 15 e conforme as normas vigentes definidas pela CONEP, é obrigatório o envio de projetos de pesquisa para a análise do comitê de ética. A responsabilidade de enviar o projeto para o CEPEH, exclusivamente via Plataforma Brasil, é do pesquisador (docente ou acadêmico de pós-graduação). Protocolos incompletos ou fora das especificações serão indeferidos pelo presidente e/ou membros do CEPEH.



- § 1.º O protocolo completo consiste no preenchimento dos seguintes documentos: (1) Projeto de pesquisa; (2) Termo de Permissão de Utilização de Dados; (3) Termo de Consentimento de Livre Esclarecimento; (4) Termo de Compromisso do Pesquisador; (5) Folha de rosto para pesquisa envolvendo seres humanos.
- § 2.º A tramitação dos projetos será efetuada exclusivamente via Plataforma Brasil que terá um *link* no Sistema de Apresentação e Acompanhamento de Projetos de Pesquisa - SAAPP.
- § 3.º Todo o diálogo entre o CEPEH e os pesquisadores ocorrerá preferencialmente por escrito e diretamente com o pesquisador responsável, através do sistema on-line, do endereço eletrônico e/ou residencial identificado na folha de rosto para pesquisa envolvendo seres humanos.
- § 4.º Os documentos protocolados no CEPEH não serão disponibilizados para cópias nem devolvidos ao pesquisador proponente, independente do resultado da avaliação.
- Art. 22. Após o recebimento *on line* do protocolo de pesquisa, o mesmo será designado pelo presidente para um relator que deverá emitir um parecer consubstanciado de acordo com o padrão definido pela CONEP.
- § 1.º Solicitações de renovação de prazo que não envolvam mudança no protocolo poderão ser aprovadas *ad referendum* pelo presidente do CEPEH que emitirá documento de prorrogação de validade do protocolo de pesquisa.
- § 2.º O membro que emitir o parecer consubstanciado deverá ser também o relator durante a reunião, exceto nos casos de pareceres *ad hoc* em que o presidente determinará um membro para relatar o parecer já elaborado.
- § 3.º O presidente do CEPEH respeitará, sempre que possível, a igualdade no número de projetos distribuídos para cada membro, que terão até 30 dias para devolver ao CEPEH o parecer.
- Art. 23. Os pareceres emitidos pelos membros serão submetidos à apreciação do CEPEH, em reunião ordinária ou extraordinária, e poderá receber ou não solicitações de alterações, sendo votado pela plenária e classificados em uma das seguintes categorias:
- I. **Aprovado;** quando o protocolo for considerado eticamente adequado. A decisão será comunicada ao pesquisador responsável e a pesquisa poderá ser iniciada. A aprovação seguirá as normas e regulamentos estabelecidos pelo Ministério da Saúde via Plataforma Brasil;
 - II. **Com Pendências;** quando o protocolo apresentar falhas ou necessitar de maiores esclarecimentos ou junção e/ou adequação de documentos. O parecer consubstanciado aprovado na reunião será entregue ao pesquisador responsável, que terá 20 (vinte) dias para atender às solicitações e eventuais questionamentos do CEPEH. A resposta dos pesquisadores ao parecer será enviada ao relator, que emitirá novo parecer consubstanciado, podendo aprovar ou não o protocolo;



- III. **Não-aprovado;** quando o protocolo apresentar falhas graves e insuperáveis em sua concepção ou metodologia, com alta probabilidade de ocorrência de danos de qualquer natureza ao voluntário se realizada a pesquisa na forma descrita no protocolo ou for considerado irrelevante científica ou socialmente. O protocolo será negado quando partes do projeto como título, objetivo, metodologia e resumo não estiverem em consonância. O parecer negativo será aprovado na reunião plenária e será entregue ao pesquisador responsável, que poderá, caso julgue adequado e na presença de fatos novos, solicitar nova avaliação do CEPEH;

Parágrafo único. A presidência do CEPEH poderá ainda emitir pareceres de interrupção da pesquisa, baseado em relatórios ou denúncias utilizando-se das seguintes definições:

- a) **Cancelado**, quando a interrupção ocorrer antes do início da coleta de dados;
- b) **Suspenso**, quando a interrupção ocorrer após o início da coleta de dados; e
- c) **Indeferido**, quando os pesquisadores não responderem ao parecer de "Com Pendências" do CEPEH em 20 (vinte) dias.

Art. 24. As pesquisas referentes aos protocolos em avaliação no CEPEH só devem ser iniciadas após a aprovação, sendo imediatamente indeferidos projetos que iniciem durante o processo de análise ou que tenham em seu cronograma e coleta de dados neste período.

§ 1.º Protocolos enquadrados no grupo I, após a aprovação no CEPEH, são enviados à CONEP para análise e a pesquisa poderá ser iniciada somente após a aprovação deste órgão.

§ 2.º Protocolos do grupo II são comunicados à CONEP para acompanhamento e a pesquisa poderá iniciar-se após a aprovação pelo CEPEH. Eventualmente, e a critério do CEPEH, protocolos dos grupos II e III podem ser enviados à CONEP para análise. Neste caso, a pesquisa só deve ser iniciada após a aprovação da CONEP.

Art. 25. As respostas às solicitações e questões do CEPEH, bem como todas as solicitações referentes ao protocolo em avaliação ou já avaliado, incluindo pedidos de inclusão ou exclusão de pesquisadores, mudanças de título, alterações no conteúdo do projeto ou mesmo o seu cancelamento poderão ser efetuadas única e exclusivamente via Plataforma Brasil, pelo pesquisador responsável. As solicitações serão avaliadas por um relator ou pelo presidente do CEPEH e submetidas à avaliação do Comitê.

Parágrafo único. Exceção será feita em caso de morte ou doença incapacitante do pesquisador responsável. Neste caso, a solicitação deverá conter a concordância escrita de todos os demais pesquisadores registrados no protocolo.



CAPÍTULO IX Disposições Gerais

Art. 26. Sob as penas previstas em lei, os membros e consultores *ad hoc* do CEPEH se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a eles submetidos.

Parágrafo único. O membro do CEPEH que infringir esta norma ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função neste cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do CEPEH, não podendo voltar a ocupar o cargo novamente e quando da comunidade acadêmica da UNIPAR poderá receber sanções de acordo com o previsto no Regime Disciplinar Docente e Regime Disciplinar Discente em vigor.

CAPÍTULO X Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 27. A denúncia de infração ou falta ética por parte dos membros do CEPEH deverá ser encaminhada por escrito, por e-mail ou através da página do CEPEH na Internet à DEGPP, para abertura de processo de sindicância.

Art. 28. A denúncia de infração ou falta ética por parte dos pesquisadores, docentes e/ou discentes, devidamente comprovada ou a alteração de procedimentos previamente aprovados no protocolo de pesquisa encaminhado ao CEPEH, poderá implicar em:

- I. cancelamento do certificado quando o projeto estiver em andamento;
- II. suspensão da avaliação de projetos dos docentes e discentes por tempo determinado pelo CEPEH;
- III. medidas disciplinares previstas no regimento disciplinar docente e discente.

Art. 29. Para o ajuste da composição do CEPEH, como descrita no Capítulo III, em função das diferenças com a composição proposta no regimento anterior, será enviada comunicação a todos os setores envolvidos na escolha de membros para que sejam indicados novos membros ou para que seja alterada a situação de titularidade dos que já sejam membros do Comitê.

Parágrafo único. Dar-se-á preferência à manutenção dos membros já participantes, apenas ajustando-se a titularidade, quando apropriado.

Art. 30. O CEPEH se obriga a comunicar anualmente à CONEP a nova composição.

Art. 31. O CEPEH e os pesquisadores devem seguir as leis, normas e regulamentos de tramitação de projetos, exclusivamente via Plataforma Brasil, devendo estes se adequar no que compete a cada um.





UNIVERSIDADE PARANAENSE - UNIPAR

Reconhecida pela Portaria - MEC. n.º 1580, de 09/11/1993, publicada no D.O.U. de 10/11/1993

Mantenedora: ASSOCIAÇÃO PARANAENSE DE ENSINO E CULTURA - APEC

- Art. 32. Os casos omissos neste Regulamento serão resolvidos pelo(a) Diretor(a) da DEGPP, com base na Resolução CNS 196/96 do Ministério da Saúde, nas resoluções complementares à mesma ou outra legislação que venha substituí-la e após consulta ao Comitê e à CONEP, se necessário.
- Art. 33. O presente regulamento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONSEPE), ficando revogada a Resolução CONSEPE n.º 112/2007, de 12/12/2007 e demais disposições em contrário.

Anexo à Resolução CONSEPE n.º 119/2011, de 14/12/2011.