

RESOLUÇÃO Nº 75/99 - CEPE

Estabelece normas para a constituição e funcionamento dos Comitês Central e Setoriais de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal do Paraná.

O CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO da Universidade Federal do Paraná, órgão normativo, consultivo e deliberativo da administração superior, no uso de suas atribuições, consubstanciado no Parecer nº 572/99-CEPE dada no processo nº 40289/98-63 e, por unanimidade de votos,

R E S O L V E:

CAPÍTULO I

Das Finalidades

Art. 1º – Os Comitês de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, da Universidade Federal do Paraná, são órgãos normatizadores da instituição nas questões decisórias sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II

Da Natureza Jurídica e Objetivos

Art. 2º – Os Comitês, Central e Setoriais de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, serão basicamente normatizados pela Resolução nº 196/96 do CNS/MS e pelo presente regimento.

Art. 3º – Os objetivos dos Comitês, Central e Setoriais de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, são educativos, opinativos, consultivos, de assessoria e fiscalização nas questões relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO III

Da Organização

Art. 4º – Serão constituídos um Comitê Central de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Comitê Central de Ética em Pesquisa) e Comitês Setoriais de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Comitês Setoriais de Ética em Pesquisa), de acordo com as necessidades específicas de cada setor.

§ 1º - Poderão existir outros Comitês de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, desde que justificada sua necessidade e aprovados pelos respectivos Conselhos Setoriais sendo que no Hospital de Clínicas, a proposta de criação de outros Comitês, deverá ser aprovada pelo Conselho Setorial do Setor de Ciências da Saúde.

§ 2º - Os Comitês, tratados no parágrafo anterior deste artigo, deverão seguir as normas aplicadas aos Comitês Setoriais de Ética em Pesquisa que constam deste Regimento.

CAPÍTULO IV

Das Competências

Art. 5º – Compete aos Comitês, Central e Setoriais, de Ética em Pesquisa:

- I – Exigir o cumprimento da Resolução 196/96 do CNS/MS e legislação complementar em vigor;
- II – Divulgar as normas éticas, legais e científicas para o cumprimento adequado nas pesquisas;
- III – Assessorar os pesquisadores;
- IV – Acompanhar o cumprimento dos aspectos éticos no desenvolvimento da pesquisa;
- V - Conscientizar os pesquisadores da importância do cumprimento do presente regimento.

Art. 6º – Compete ao Comitê Central de Ética em Pesquisa:

- I – Decidir, em grau de recurso, as decisões dos Comitês Setoriais de Ética em Pesquisa;
- II- Registrar documentação;
- III- Registrar os Projetos de Pesquisa na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP-MS);
- IV- Intermediar e fornecer informações sobre o trâmite dos Projetos de Pesquisa entre o pesquisador, o Comitê Setorial de Ética em Pesquisa e a CONEP-MS;
- V- Estabelecer, reavaliar ou modificar o fluxo de análise dos Projetos de Pesquisa;
- VI- Esclarecer dúvidas quanto às normas da Resolução 196/96 do CNS/MS e da legislação pertinente;
- VII- Elaborar relatórios anuais de suas atividades e encaminhá-los ao Reitor e à CONEP-MS;
- VIII- Acompanhar o cumprimento das normas pelos Comitês Setoriais de Ética em Pesquisa;
- IX- Homologar os Comitês Setoriais de Ética em Pesquisa ou destituí-los pelo não cumprimento dos dispositivos legais e regimentais;
- X- Eleger os membros de sua diretoria;
- XI- Julgar Projetos de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, de pesquisadores de outras instituições;
- XII- Propor ao CEPE alterações no seu Regimento;
- XIII- Assegurar o sigilo dos pareceres e anonimato dos relatores dos Projetos de Pesquisa;
- XIV- Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP-MS e, no que couber, a outras instâncias, tomando as providências cabíveis;
- XV- Iniciar processo eleitoral dos Comitês, Setoriais e Central, de Ética em Pesquisa.

Art. 7º – Compete aos Comitês Setoriais de Ética em Pesquisa:

- I - Avaliar e emitir parecer conclusivo sobre Projetos de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, de acordo com a Resolução nº 196/96 do CNS/MS;
- II - Eleger os membros de sua diretoria;
- III – Esclarecer dúvidas, dos pesquisadores e outros consultantes, sobre assuntos de sua competência;
- IV – Avaliar e emitir parecer conclusivo sobre Projetos de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, de outras instituições, de acordo com a Resolução nº 196/96 do CNS/MS;

- V – Propor modificações deste regimento ao Comitê Central de Ética em Pesquisa;
- VI – Acompanhar o cumprimento, pelos pesquisadores, da Resolução nº 196/96 do CNS/MS;
- VII – Indicar os membros para compor o Comitê Central de Ética em Pesquisa;
- VIII – Recorrer ou consultar o Comitê Central de Ética em Pesquisa sempre que necessário;
- IX – Acompanhar o cumprimento deste regimento pelos pesquisadores;
- X – Acompanhar o cumprimento do desenvolvimento dos Projetos de Pesquisa, no que diz respeito à ética;
- XI – Avaliar a decisão de suspensão e descontinuidade de Projetos de Pesquisa;
- XII – Assegurar o sigilo dos pareceres e o anonimato dos relatores dos Projetos de Pesquisa;
- XIII – Acolher denúncia de abusos e irregularidades em relação à ética na pesquisa envolvendo seres humanos e tomar as providências cabíveis.

CAPÍTULO V

Da Composição

Art. 8º - O Comitê Central de Ética em Pesquisa será constituído de 9 membros efetivos e igual número de suplentes, sendo:

- a) 01 representante da comunidade, indicado pelo Conselho Estadual de Saúde;
- b) 01 representante da comunidade científica indicado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (Secretaria de Curitiba);
- c) 07 representantes Titulares e 07 representantes Suplentes.

Parágrafo Único – Na composição do colegiado deverão estar incluídos como membros profissionais da área de saúde, ciências biológicas, ciências exatas, sociais e humanas, com pelos menos metade dos membros com experiência em pesquisa;

Art. 9º - Cada Comitê Setorial de Ética em Pesquisa será constituído de 7 a 11 membros efetivos e igual número de suplentes, sendo:

- a) 09 representantes, no máximo, de diferentes Departamentos, eleitos em reunião do Conselho Setorial;
- b) 01 representante da comunidade, indicado pelo Conselho Estadual de Saúde;
- c) 01 representante da comunidade científica, indicado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (Secretaria de Curitiba).

§ 1º - Os Setores com até 5 (cinco) Departamentos poderão completar o número mínimo de 7 (sete) membros do Comitê Setorial de Ética em Pesquisa com mais de um representante por Departamento.

§ 2º - Os Setores com até 10 (dez) Departamentos deverão ter 7 (sete) representantes no Comitê Setorial de Ética em Pesquisa.

§ 3º - Os Setores com mais de 10 (dez) Departamentos deverão ter 9 (nove) representantes no Comitê Setorial de Ética em Pesquisa.

§ 4º - A indicação dos membros suplentes obedecerá a mesma sistemática de indicação prevista para os membros titulares.

§ 5º - Os Comitês Setoriais de Ética em Pesquisa deverão ser compostos de pessoas de ambos os sexos, tendo pelo menos metade de seus membros com experiência em pesquisa e com não mais que a metade de seus membros pertencentes a mesma categoria profissional.

CAPÍTULO VI

Das Eleições

Art. 10 - A Plenária Departamental deverá indicar, ao Conselho Setorial, os candidatos Titulares e Suplentes para constituir o Comitê Setorial de Ética em Pesquisa, de acordo com o que determina os Parágrafos 1º a 5º do Artigo 9º deste Regimento.

Parágrafo Único – O Conselho Setorial elegerá de 5 (cinco) a 9 (nove) representantes Titulares e de 5 (cinco) a 9 (nove) representantes Suplentes, dentre as indicações referidas no *Caput* deste Artigo, respeitando o que determina os Parágrafos 1º a 5º do Artigo 9º deste Regimento.

Art. 11 - Cada Comitê Setorial de Ética em Pesquisa deverá indicar, ao Conselho de Ensino e Pesquisa (CEPE), 2 (dois) de seus membros Titulares como candidatos para constituir o Comitê Central de Ética em Pesquisa.

Parágrafo Único – O CEPE elegerá 7 (sete) representantes Titulares e 7 (sete) representantes Suplentes, dentre as indicações referidas no *Caput* deste Artigo, para constituir o Comitê Central de Ética em Pesquisa.

CAPÍTULO VII

Da Composição da Diretoria

Art. 12 - As Diretorias dos Comitês, Central e Setoriais de Ética em Pesquisa, serão constituídas de:

- a) 01 (um) Presidente;
- b) 01 (um) Vice-Presidente;
- c) 01 (um) Primeiro Secretário;
- d) 01 (um) Segundo Secretário.

Parágrafo Único – Cada Diretoria será escolhida entre e pelos membros do Comitê instituído, pelo voto direto e secreto, na primeira reunião ordinária do triênio.

CAPÍTULO VIII

Das Atribuições dos Membros dos Comitês

Art. 13 - São atribuições do Presidente dos Comitês Central e Setoriais de Ética em Pesquisa:

- I - Convocar e presidir as reuniões do Comitê, com direito a voto e voto de qualidade;
- II - Manifestar-se e enviar correspondência em nome do Comitê a que pertence;

- III - Organizar relatórios e enviá-los aos órgãos competentes;
- IV - Assessorar os membros do Comitê no desenvolvimento das suas atividades;
- V - Propiciar articulação entre o Comitê Central e os Comitês Setoriais de Ética em Pesquisa;
- VI - Propor sobre a ampliação ou redução do número de membros do Comitê a que pertence;
- VII - Aprovar a designação dos membros do Comitê para as funções pertinentes;
- VIII - Pronunciar-se sobre qualquer assunto que diga respeito ao Comitê a que pertence;
- IX - Executar as deliberações do Comitê a que pertence;
- X - Instaurar procedimentos de controle do cumprimento das avaliações dos Projetos de Pesquisa pelos membros do Comitê a que pertence;
- XI - Assegurar o sigilo sobre o assunto do Projeto de Pesquisa e dos resultados dos pareceres internos e externos, cabendo ao pesquisador as informações pertinentes;
- XII - Exercer as demais atribuições pertinentes as suas funções.

Art. 14 - São atribuições do Secretário:

- I - Providenciar a convocação dos membros do Comitê a que pertence, para as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II - Elaborar a Ata de cada reunião;
- III - Assegurar o sigilo sobre o assunto que trata o Projeto de Pesquisa e sobre os resultados dos pareceres internos e externos, cabendo ao pesquisador as informações pertinentes;
- IV - Exercer as demais atribuições pertinentes as suas funções.

Art. 15 - São atribuições dos membros:

- I - Executar as tarefas que lhe forem determinadas, pertinentes a assuntos de atribuição do Comitê;
- II - Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias, inclusive os suplentes, quando convocados;
- III - Assegurar o sigilo sobre o assunto que trata o Projeto de Pesquisa e sobre os resultados dos pareceres internos e externos, cabendo ao pesquisador as informações pertinentes;
- IV - Exercer as demais atribuições pertinentes as suas funções.
- V - Cumprir e fazer cumprir este Regimento.

Art. 16 - Na ausência do Presidente, assume, pela ordem, o Vice-Presidente, o Primeiro Secretário e o Segundo Secretário.

CAPÍTULO IX

Dos Mandatos

Art. 17 - O mandato dos representantes do Comitê Central de Ética em Pesquisa será de 3 anos, com término no mês de setembro, permitindo-se 1(uma) recondução e, para outras indicações deverá ser obedecido o interstício de 1(um) mandato. A substituição de uma terceira indicação para outras indicações permitirá que os membros possam ser reconduzidos tantas vezes quando necessário observando-se o interstício de um ano. Além disso entra em harmonia com o Comitê Central no tocante a este assunto.

§ 1º - A indicação e posse será no mês de Setembro.

§ 2º - Os membros representantes não serão remunerados pelas atividades desenvolvidas no Comitê.

Art. 18 - O mandato dos representantes dos Comitês Setoriais de Ética em Pesquisa será de 3 anos, com término no mês de agosto, permitindo-se 1(uma) recondução e, para outras indicações, obedecer-se-á o interstício de 1 (um) mandato.

§ 1º - A indicação e posse será no mês de Agosto.

§ 2º - Os membros representantes não serão remunerados pelas atividades desenvolvidas no Comitê.

Art. 19 - Os Comitês Central e Setoriais de Ética em Pesquisa serão renovados em 2/3 (dois terços) dos seus membros.

Art. 20 - O mandato da Diretoria será de 3 (três) anos.

Art. 21 - Os membros da Diretoria poderão ser reconduzidos ao cargo quando reconduzidos ao Comitê.

CAPÍTULO X

Do Processo de Avaliação

Art. 22 - Toda pesquisa envolvendo seres humanos, na Universidade Federal do Paraná, deverá ter seu Projeto aprovado pelo Comitê Setorial de Ética em Pesquisa.

Art. 23 - O Projeto de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos só será apreciado pelo Comitê Setorial de Ética em Pesquisa, após ter sido aprovado pelo Comitê Setorial de Pesquisa instituído conforme Resolução nº 68/95-CEPE.

Art. 24 - O Projeto de Pesquisa será apreciado pelo Comitê Setorial de Ética em Pesquisa, nos aspectos éticos, se estiver adequadamente instruído, conforme as normas da Resolução nº 196/96 do CNS/MS.

Art. 25 - O Comitê Setorial de Ética em Pesquisa poderá avaliar os aspectos éticos dos Projetos de Pesquisa de outras instituições.

Art. 26 - O Projeto de Pesquisa, na Universidade Federal do Paraná, deverá ser encaminhado via Departamento de origem e protocolado na secretaria do Comitê Central de Ética em Pesquisa.

Art. 27 - O Projeto de Pesquisa será encaminhado pelo Comitê Central de Ética em Pesquisa, ao Comitê Setorial de Ética em Pesquisa que designará 2 (dois) relatores para a análise ética.

Art. 28 - A análise ética poderá ser feita por consultores *ad hoc*.

Art. 29 - A análise será conduzida conforme a Resolução nº 196/96 do CNS-MS e outras legislações complementares vigentes.

Art. 30 - Os relatores disporão de 15 (quinze) dias para emitir parecer, por escrito, ao Comitê Setorial de Ética em Pesquisa.

Parágrafo Único – Os pareceres serão apreciados e votados em reunião plenária.

Art. 31 - Os Projetos de Pesquisa, em pendência, terão prazo de até 60 (sessenta) dias para reapresentação ao Comitê Setorial de Ética em Pesquisa.

Art. 32 - A aprovação do Projeto de Pesquisa pelos Comitês, Setoriais e Central, de Ética em Pesquisa deverá ser feita por, no mínimo, metade mais um dos componentes do Comitê.

Art. 33 - O Comitê Central de Ética em Pesquisa encaminhará à CONEP-MS os Projetos de Pesquisa e respectivos pareceres quando exigido pela legislação ou quando julgar necessário.

Art. 34 - Os Projetos de Pesquisa poderão ser avaliados, em grau de recurso, pelo Comitê Central de Ética em Pesquisa.

Art. 35 - Os relatores dos Projetos de Pesquisa terão seus nomes mantidos em sigilo.

CAPÍTULO XI

Das Reuniões

Art. 36 - Os Comitês Central e Setoriais de Ética em Pesquisa reunir-se-ão, ordinariamente, no mínimo, uma vez por mês, em data, local e horário previamente estabelecidos, com pauta justificada, e extraordinariamente, quando necessário.

Art. 37 - Os membros dos Comitês, Central e Setoriais de Ética em Pesquisa, serão convocados para reunião com, no mínimo, 4 (quatro) dias de antecedência a menos que a urgência da reunião extraordinária não permita a citada antecedência.

Art. 38 - As reuniões dos Comitês Central e Setoriais de Ética em Pesquisa só poderão ser realizadas com a presença da metade mais um dos membros presentes.

Parágrafo Único – No impedimento do membro titular, o membro suplente é automaticamente convocado.

Art. 39 - A ausência não justificada dos componentes a 3 (três) reuniões consecutivas será motivo para exclusão do membro, indicando-se novo representante suplente e efetivando-se o suplente indicado anteriormente.

CAPÍTULO XII

Dos Documentos

Art. 40 - Todos os documentos, incluindo protocolos, atas, relatórios, serão mantidos em arquivos localizados na sede dos Comitês, Central e Setoriais de Ética em Pesquisa, por 5 (cinco) anos.

CAPÍTULO XIII

Dos Recursos

Art. 41 - O pesquisador terá um prazo de 30 (trinta) dias, após o parecer final, para apresentar recurso junto ao Comitê Central de Ética em Pesquisa, contra a decisão do Comitê Setorial de Ética em Pesquisa.

Art. 42 - O Comitê Central de Ética em Pesquisa disporá de 15 (quinze) dias para julgar o recurso do pesquisador e emitir ao Comitê Setorial de Ética em Pesquisa e ao pesquisador a decisão.

Art. 43 - Os recursos contra a decisão do Comitê Central de Ética em Pesquisa serão, por este, encaminhados à CONEP-MS ou outro órgão indicado pela CONEP-MS.

Parágrafo Único – O prazo para recurso, pelo pesquisador, é de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento do parecer final.

CAPÍTULO XIV

Das Disposições Transitórias

Art. 44 - Este regulamento poderá ser modificado, quando houver necessidade, em concordância com a legislação em vigor.

Art. 45 - Os casos não previstos neste regimento serão resolvidos pelo Comitê Central de Ética em Pesquisa, *ad referendum* da CONEP-MS.

Art. 46 - O Comitê Provisório de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Paraná, instituído pelo Reitor, através da Portaria nº 2220 de 25 de Abril de 1997, assumirá as atribuições do Comitê Central e dos Comitês Setoriais de Ética em Pesquisa até a constituição dos mesmos, responsabilizando-se por tomar as medidas necessárias ao processo de criação do Comitê Central de Ética em Pesquisa e dos Comitês Setoriais de Ética em Pesquisa.

Art. 47 - A indicação e posse referente ao primeiro mandato dos Comitês, Central e Setoriais, de Ética em Pesquisa, serão respectivamente, nos meses de Novembro e Outubro.

Sala das Sessões, 20 de agosto de 1999.

CARLOS ROBERTO ANTUNES DOS SANTOS
PRESIDENTE