

PORTARIA R. Nº 291/2017.

O REITOR DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA, no uso de suas atribuições legais e estatutárias, considerando os termos do expediente autuado no Protocolo Geral da Universidade Estadual de Ponta Grossa, onde se consubstanciou no *Processo nº 18.460/2016, ad referendum* do Conselho Universitário,

R E S O L V E:

Art. 1º Aprovar o novo Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - CEP, da Universidade Estadual de Ponta Grossa, na forma do *Anexo* que passa a integrar este ato legal.

Art. 2º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação. Reitoria da Universidade Estadual de Ponta Grossa.

Ponta Grossa, 24 de maio de 2017.

Carlos Luciano Sant'Ana Vargas
Reitor.

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA – CEP/UEPG

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Ponta Grossa – CEP/UEPG é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 2º Este Comitê foi instituído pela Resolução UNIV Nº 6 de 25 de março de 2003, e está vinculado a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação - PROPESP da Universidade Estadual de Ponta Grossa - UEPG.

Art. 3º O CEP/UEPG está instalado nas dependências do *Campus* da Universidade Estadual de Ponta Grossa em Uvaranas, contando com infraestrutura física e de recursos humanos necessários ao seu funcionamento.

§ 1º O CEP/UEPG conta com espaço físico exclusivo para a sua secretaria, situado nas dependências do Bloco M - Sala 116B, telefone (42) 3220-3108 e e-mail: coep@uepg.br, onde estão alocados os equipamentos de informática com acesso à *internet*, aparelho telefônico, mobiliário, material de consumo e arquivo.

§ 2º O horário de funcionamento é de segunda-feira à sexta-feira, das 8:00 as 12:00 horas e das 13:30 às 17:30 horas.

Art. 4º A UEPG poderá constituir mais de um Comitê, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos.

Art. 5º As propostas de pesquisa e desenvolvimento como também sua efetivação e divulgação de pareceres do Comitês de Ética em Pesquisa - CEP e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP devem ocorrer por meio da Plataforma Brasil.

Art. 6º É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa à apreciação do Sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores, dos CEP e das Instituições envolvidas nas pesquisas.

Art. 7º O CEP/UEPG não analisa pesquisas com animais.

CAPÍTULO II DOS OBJETIVOS DO CEP/UEPG

Art. 8º São objetivos do CEP/UEPG:

I – Fazer cumprir as determinações da Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012; da Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 30 de setembro de 2013, da Resolução CNS Nº 510, de 07 de abril de 2016 e demais atos legais e normativos que regem a matéria, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos nesta Instituição.

II – desempenhar papel consultivo, normativo, deliberativo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/UEPG

Art. 9º São atribuições do CEP/UEPG:

I – Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II – Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

III – Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

IV – Emitir parecer consubstanciado na Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 dias a contar da data de entrega do Protocolo;

V – Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

VI – 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;

VII – Manter sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos a contar do encerramento do protocolo;

VIII – Avaliar, decorrido o lapso temporal do inciso anterior, os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente;

IX – Receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

X – Requerer a instauração de apuração à Reitoria da UEPG, 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;

XI – Elaborar relatório do CEP/UEPG, indicando qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e Instituição Mantenedora;

XII – Enviar o relatório à CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 (seis) meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP (Anexo I).

XIII – Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;

XIV – Comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as;

XV – Adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros;

XVI – Elaborar seu Regimento Interno, acompanhar a legislação correspondente e propor alterações que se fizerem necessárias.

Art. 10 Não serão registradas nem avaliadas pelo Sistema CEP/CONEP:

I – Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

II – Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18/11/2011;

III – Pesquisa que utilize informações de domínio público;

IV – Pesquisa censitária;

V – Pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;

VI – Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VII – Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;

VIII – Atividade realizada 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;

IX – 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 CEP/CONEP.

Parágrafo único: 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 CEP/CONEP.

CAPÍTULO IV DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DO CEP/UEPG

SEÇÃO I DA SECRETARIA EXECUTIVA

Art. 11 O CEP/UEPG contará com uma Secretaria Executiva, a quem compete:

- I** – Estar presente em todas as reuniões da CEP/UEPG;
- II** – Encaminhar e preparar o expediente do CEP/UEPG;
- III** – Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- IV** – Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V** – Registrar e assinar as atas das sessões e registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VI** – Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde – CONEP/CNS/MS;
- VII** – Lavrar as atas de reuniões do Comitê;
- VIII** – Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- IX** – Distribuir aos integrantes do CEP/UEPG a pauta das reuniões.

SEÇÃO II DA COMPOSIÇÃO DO CEP/UEPG

Art. 12 O CEP/UEPG será composto de 7 (sete) membros titulares e 5 (cinco) membros suplentes, indicados pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação - PROPESP, ouvido os Setores de Conhecimento afins, incluindo a participação de profissionais nas Áreas de Ciências da Saúde, Ciências Exatas, Ciências Biológicas e, Ciências Humanas e Sociais da UEPG, sendo:

I – Dos 7 (sete) membros titulares, obrigatoriamente, 1 (um) será membro da sociedade representando os usuários, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde do Município de Ponta Grossa;

II – Dos 5 (cinco) membros suplentes, obrigatoriamente, 1 (um) será membro da sociedade representando os usuários, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde do Município de Ponta Grossa.

§ 1º Os membros titulares e suplentes indicados pela PROPESP, ouvido os Setores de Conhecimento afins deverão ser professores de ensino superior ou agentes universitários, pertencentes ao quadro de carreira da UEPG, que tenham envolvimento em pesquisa com seres humanos.

§ 2º Os membros do CEP/UEPG deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público.

§ 3º 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.

§ 4º Os membros do Sistema CEP/CONEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da aceitação de indicação.

§ 5º O CEP/UEPG poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à UEPG.

Art. 13 O mandato dos membros do CEP/UEPG será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução consecutiva.

Art. 14 O CEP/UEPG terá sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional.

SEÇÃO III DA COORDENAÇÃO DO CEP/UEPG

Art. 15 O CEP/UEPG será dirigido por um Coordenador e, no seu impedimento pelo Vice-Coordenador ou por um dos membros escolhidos pelos presentes.

Parágrafo único: O Coordenador será escolhido entre os membros do CEP/UEPG, podendo ter somente uma recondução consecutiva.

Art. 16 Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice-Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UEPG e, especificamente:

- I** – Representar o CEP/UEPG em suas relações internas e externas;
- II** – Instalar e presidir suas reuniões;
- III** – Suscitar pronunciamento da CONEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV** – Promover as convocações das reuniões;
- V** – Tomar parte das discussões e votações;
- VI** – Indicar, dentre os membros do CEP/UEPG, os relatores dos projetos de pesquisa; podendo ser estes os membros efetivos e suplentes;
- VII** – Distribuir para os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP.

SEÇÃO IV DOS MEMBROS DO CEP/UEPG

Art. 17 Aos membros do CEP/UEPG incumbe:

- I** – Relatar projetos de pesquisa, no prazo de 30 dias, proferindo os pareceres por meio da Plataforma Brasil de acordo com os preceitos da Resolução 446/2012 e da Norma Operacional 001/2013 do CNS;

II – Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais da pesquisa;

III – Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;

IV – Apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê, como promover a discussão e a realização de programas de capacitação interna de seus membros, bem como, da comunidade acadêmica.

SEÇÃO V DOS PESQUISADORES

Art. 18 Aos Pesquisadores incumbe:

I – Apresentar ao CEP/UEPG, por meio da Plataforma Brasil, o protocolo da pesquisa a ser realizada, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-lo;

II – Desenvolver o projeto conforme delineado. Caso haja alteração, esta deverá ser submetida por meio de notificação pela Plataforma Brasil e apreciada pelo CEP/UEPG;

III – Elaborar e apresentar o relatório final ao CEP/UEPG;

IV – Apresentar dados solicitados pelo CEP/UEPG a qualquer momento;

V – Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/UEPG;

VI - Comunicar ao CEP/UEPG, caso ocorra interrupção do projeto;

VII – Ter conhecimento pleno da Resolução 466/2012, bem como, de toda legislação que rege a pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO V DAS SESSÕES DO CEP/UEPG

Art. 19 O CEP/UEPG reunir-se-á, ordinariamente, 1 (uma) vez por mês, e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo Coordenador ou por 2/3 (dois terços) dos seus membros, cientificada a Coordenação.

Parágrafo único: Na primeira reunião do ano corrente será estabelecido o calendário de reuniões ordinárias, constituindo em convocação automática de todos os membros do Comitê.

Art. 20 Os membros serão notificados sobre a pauta da sessão, por meio eletrônico, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis, da realização das sessões.

§ 1º Em caso de reunião extraordinária, os membros serão convocados, por meio eletrônico, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis, constando da convocação a pauta da sessão.

§ 2º Em caso de urgência, o prazo da convocação da reunião extraordinária poderá ser reduzido, justificando-se o motivo.

Art. 21 As sessões do CEP/UEPG instalam-se e funcionam com a presença da maioria absoluta dos membros.

§ 1º O quórum legal para votação e deliberação será por maioria simples dos presentes, excetuados os casos em que, nos termos regimentais ou legais, seja exigido aprovação de 2/3 (dois terços) de seus membros.

§ 2º As deliberações tomadas “ad referendum” deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP/UEPG para deliberações desta, na primeira sessão seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEP/UEPG.

§ 3º No impedimento do titular para comparecer a uma sessão, assumirá o seu substituto legal.

§ 4º O não comparecimento do titular por 2 (duas) sessões consecutivas ou 3 (três) alternadas, deverá ser justificado por escrito ou por meio eletrônico, em até 48 (quarenta e oito) horas após a realização da ocorrência.

I – Quanto ao desligamento de representante de usuários, as faltas devem ser informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante;

II – no caso de ser outro membro apenas informar à CONEP por meio de pedido de alteração de dados.

§ 5º O suplente substituirá o titular em caso de afastamento temporário ou assumirá a vaga em caso de afastamento definitivo.

§ 6º Entende-se como afastamento temporário aquele relativo a um prazo máximo de 30 (trinta) dias.

§ 7º Durante as sessões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros, no prazo de 30 (trinta) dias.

§ 8º Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da sessão; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

Art. 22 Verificada a existência de número legal de membros e declarada aberta a sessão, proceder-se-á a discussão e votação da ata da sessão anterior, passando-se em seguida ao expediente da ordem do dia, obedecida a ordem constante da pauta de convocação.

Parágrafo único: A ordem constante da pauta dos trabalhos poderá ser alterada por proposição de qualquer membro e deliberação do Comitê.

Art. 23 Para a votação serão observados os seguintes preceitos:

§ 1º As votações serão abertas.

§ 2º Qualquer um dos membros poderá requerer a votação nominal, que ocorrerá mediante aprovação do Comitê.

§ 3º Qualquer membro poderá fazer consignar em ata, expressamente, o seu voto.

I – Na votação aberta, não nominal, constará em ata o número de votos contra e os votos a favor;

II – Na votação aberta nominal, constará na ata o nome do membro e o seu voto a favor ou contra.

§ 4º O membro do CEP/UEPG poderá se escusar de votar ou estará impedido de fazê-lo nas hipóteses definidas nos incisos seguintes:

I – Ficará impedido de votar:

a) o que for parte ou tiver interesse no julgamento do processo;

b) quando houver interesse, de cônjuge, convivente, parente seu consanguíneo ou afim, em linha reta, ou colateral até o 2º grau.

II – Admite-se como escusa de votação:

a) questão de foro íntimo;

b) quando o membro tiver conhecido, em outra instância, o processo e nele tiver proferido decisão.

III – O impedimento deverá ser declarado espontaneamente, ou arguido por qualquer membro que dele tenha conhecimento, sob pena de responsabilidade funcional, sem prejuízo de verificação de eventual nulidade da votação.

IV – O impedido de votar e aquele que tiver sua escusa aceita pelo Coordenador, deverá abster-se de participar da discussão da matéria.

V – A presença do que se der por impedido ou abster-se do voto, não será computada para o quórum deliberativo no tocante à matéria ou discussão.

§ 5º O membro suplente, quando não estiver substituindo seu titular, poderá participar de qualquer sessão plenária, com direito a voz, mas não a voto.

Art. 24 Os Protocolos de pesquisa recebidos via Plataforma Brasil, com uma antecedência menor que 7 dias da próxima reunião ordinária do CEP/UEPG, só serão apreciados na reunião do mês subsequente.

Art. 25 A sequência das reuniões do CEP/UEPG será a seguinte:

I – Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;

- II** – verificação de presença e existência de “quorum”;
- III** – votação da ata da reunião anterior;
- IV** – leitura e despacho do expediente;
- V** – pauta da reunião compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI** – comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 26 A pauta das reuniões será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Art. 27 O parecer deverá ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do Comitê, com ênfase nos seguintes pontos:

- I** – Análise ética do protocolo;
- II** – Risco-benefício da pesquisa e sua relevância social;
- III** – Processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa;
- IV** – Processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE;
- V** – Justificativa para a dispensa do TCLE, se couber;
- VI** – Procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade;
- VII** – Proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente;
- VIII** – Orçamento para realização da pesquisa;
- IX** – Cronograma de execução.

Art. 28 Após a leitura do parecer, que não poderá exceder 15 (quinze) minutos, o Coordenador deverá submetê-lo à discussão, facultando a palavra a cada um dos membros por 5

(cinco) minutos, prorrogáveis por mais 5 (cinco) minutos em cada intervenção e/ou prorrogáveis a juízo do Comitê.

§ 1º Nenhum membro poderá fazer uso da palavra por mais de 3 (três) vezes sobre a mesma matéria, salvo o coordenador, que poderá dar tantas explicações, breves, quantas lhe forem solicitadas.

§ 2º Esgotadas as intervenções, será dada a palavra ao Relator para responde-las, se o desejar, sem exceder o prazo de 10 (dez) minutos.

I – O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação;

II – O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária;

III – Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas sessões.

Art. 28 Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art. 29 O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

Art. 30 O Coordenador do CEP/UEPG exerce direito do voto e, nos casos de empate, também o voto de qualidade.

Art. 31 Os membros do CEP/UEPG deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

Art. 32 O CEP/UEPG, observada a legislação vigente, garante que o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões serão sempre fechadas ao público.

Parágrafo único: Os membros do CEP/UEPG e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO VI DO PROTOCOLO DE PESQUISA

SEÇÃO I DA DEFINIÇÃO

Art. 33 Protocolo de Pesquisa é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo CEP/UEPG.

SEÇÃO II DOS REQUISITOS PARA ADMISSÃO DE UM PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 34 O Protocolo de Pesquisa, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento.

Parágrafo único: Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

SEÇÃO III DOS CONTEÚDOS DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 35 O Protocolo de Pesquisa deverá ser submetido na Plataforma Brasil para encaminhamento à análise do CEP/UEPG, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

I – Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

II – Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da Norma Operacional 001/2013, devidamente assinadas;

III – Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

IV – Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

V – Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador, apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução CNS 466/2012;

VI – Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;

VII – Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

VIII – Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

IX – Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

X – Projeto de Pesquisa original na íntegra.

Parágrafo único: Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela Secretaria Executiva e/ou pela Coordenação.

SEÇÃO IV

DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 36 Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver.

Art. 37 Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins.

Art. 38 Relação das Instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:

I – Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP/UEPG que acompanhará o andamento do estudo);

II – Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes;

III – Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil como copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

CAPÍTULO VII

DO PROJETO DE PESQUISA

SESSÃO I

DA DEFINIÇÃO

Art. 39 O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP/CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo

pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português.

Parágrafo único: Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

SEÇÃO II

DOS CONTEÚDOS DO PROJETO DE PESQUISA

Art. 40 Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

I – Tema: contido no título;

II – Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;

III – Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

IV – Objetivos: propósitos da pesquisa;

V – Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

VI – População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e Identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso. As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS;

VII – Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

VIII – Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

IX – Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;

X – Orçamento: Apresentado de acordo com o inciso V, do art. 35;

XI – Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

XII – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

XIII – Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;

XIV – Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e Instituições onde os dados foram obtidos;

XV – Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores. Nos casos que

envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP/CONEP;

XVI – Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da Instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Anexo II da Norma Operacional 001/2013, observada a Área Temática;

XVII – Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

CAPÍTULO VIII DA DELIBERAÇÃO ÉTICA

Art. 41 O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/UEPG é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão.

Art. 42 A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

a) APROVADO – quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

b) COM PENDÊNCIA – quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão 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.

c) 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”.

d) ARQUIVADO – quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

e) SUSPENSO – quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

f) **RETIRADO** – quando o Sistema CEP/CONEP 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.

§ 1º Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la.

§ 2º Decorrido o prazo do parágrafo anterior, o CEP/UEPG terá 30 (trinta) dias para emitir parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 3º As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela Coordenação do CEP/UEPG, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

§ 4º Ao CEP/UEPG cabe verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa.

§ 5º Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP/UEPG manter o protocolo “em pendência” ou, em casos justificáveis, não aprova-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

§ 6º Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP/UEPG ou pela CONEP.

CAPÍTULO IX DOS RECURSOS

Art. 43 Das deliberações do CEP/UEPG cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP/UEPG, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 44 Se o CEP/UEPG indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

CAPÍTULO X DA TRAMITAÇÃO DAS EMENDAS E EXTENSÕES

Art. 45 Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas a CEP/UEPG de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de aprovação final.

Parágrafo único: A pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que seja parte do projeto do orientador já aprovado pelo Sistema CEP/CONEP, poderá ser apresentada como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto inicial.

Art. 46 Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

CAPÍTULO XI

DA TRAMITAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS SÉRIOS – EAS

Art. 47 Eventos Adversos Sérios – EAS é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em:

I – Morte;

II – Ameaça ou risco de vida;

III – Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo;

IV – Incapacidade persistente ou significativa;

V – Anomalia congênita ou defeito de nascimento;

VI – Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas.

§ 1º Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP/UEPG a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados.

§ 2º O CEP/UEPG assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à ANVISA a ocorrência de eventos adversos graves.

§ 3º O formulário de notificação encontra-se disponível, para preenchimento, em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

CAPÍTULO XII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 48 O registro, credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP/UEPG será efetivado mediante solicitação formulada pelo Reitor da UEPG acompanhada do regimento interno e do documento de compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP/UEPG, dentre outros documentos exigidos em resolução específica.

Art. 49 O CEP/UEPG deverá aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

Art. 50 O CEP/UEPG convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Art. 51 Os membros do CEP/UEPG deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

§ 1º Os membros do CEP/UEPG devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

§ 2º Os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 3º É imprescindível que os membros sejam dispensados, nos horários de seu trabalho na CEP/UEPG, de outras obrigações na Instituição ou Organização a que prestam serviço, dando o caráter de relevância pública da função.

Art. 52 É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art. 53 A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 54 Uma vez aprovado o projeto, o CEP/UEPG passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 55 Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP/UEPG, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 56 O presente Regimento Interno poderá ser alterado por proposta favorável de 2/3 (dois terços) dos membros do CEP/UEPG.

Art. 57 Toda proposta de alteração ao presente Regimento Interno, deverá ser encaminhada para deliberação do Conselho de Administração – CA, e homologação pelo Conselho Universitário – COU da UEPG.

Art. 58 Os casos omissos serão resolvidos pelo CEP/UEPG, que poderá adotar o que julgar mais adequado ao cumprimento das disposições normativas deste Regimento, dos instrumentos normativos Superiores da UEPG e da legislação pertinente.