



RESOLUÇÃO nº59/2017

“Regulamenta o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Campo Real.”

A Faculdade Campo Real, entendendo o crescimento da iniciação à pesquisa envolvendo seres humanos que é desenvolvida de forma interna, bem como da escalada da pesquisa local e regional, atendendo à legislação vigente, torna público seu Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa, norma esta que visa otimizar os processos de submissão, análise e aceitação de projetos, para que ampliem a segurança dos envolvidos e melhorem o alcance dos resultados obtidos.

Título I Do Comitê

Art. 1º O CEP/Campo é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica e de caráter consultivo, deliberativo e educativo, cuja finalidade é analisar, avaliar e acompanhar os projetos de pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos, em seus aspectos éticos e metodológicos, realizados no âmbito da instituição e também dos recepcionados de entidades e pesquisadores externos.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa desta IES tem suas atividades regidas pelo presente Regimento Interno, que está adequado às legislações vigentes no âmbito da pesquisa, especialmente à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e a Resolução CNS 370, de 08 de março de 2007, que dispõe sobre credenciamento e renovação de CEP na CONEP

Parágrafo único. O presente Regimento também está em consonância com os Regimentos e Estatutos desta Instituição.

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Campo Real é subordinado à Coordenação de Pós-graduação, Iniciação à Pesquisa e Extensão.

TÍTULO II DA CONSTITUIÇÃO

Art. 4º O CEP/Campo é constituído por representantes dos pesquisadores vinculados à Faculdade Campo Real, profissionais envolvidos nas atividades de apoio à pesquisa e representantes da comunidade usuária da Faculdade.

Art. 5º O Comitê é constituído por 07 (sete) membros titulares, visando contemplar profissionais das áreas das ciências da saúde, ciências



biológicas, ciências sociais, ciências exatas e da terra, ciências humanas e ciências agrárias, e representantes dos usuários assistidos ou não pela Instituição.

§ 1º Cada membro titular poderá contar com 1 (um) membros suplentes;

§ 2º Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, 1 membro representante dos usuários, a ser escolhido e indicado de acordo com a Resolução CNS nº 240, de 05 de junho de 1997 do Conselho Nacional de Saúde;

§ 3º Os representantes dos pesquisadores são indicados à Direção-geral a quem compete nomeá-los, conforme lista apresentada pela Coordenação de Pós-graduação, Iniciação à Pesquisa e Extensão, ouvidos os pares e analisadas as listas encaminhadas pelos demais órgãos de representação;

§ 4º Pelo menos metade dos membros serão admitidos através de eleição por pares;

§ 5º Será constituído por pessoas de ambos os sexos;

§ 6º Não será permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade do total de membros;

§ 7º Os membros têm mandato de três anos, permitida a recondução, incluindo o coordenador;

Art. 6º A suplência a que se refere o parágrafo primeiro do artigo 5º, em sendo membro eleito, será formado pelos membros que, imediatamente ao último eleito por área, tiverem sido os mais votados, até o limite de um suplente por titular.

Art. 7º Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da Resolução/CNS nº 466/2012, os membros não poderão ser remunerados.

Art. 8º O CEP será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares.

Parágrafo único. O mandato de coordenador será de três anos, permitida a recondução.

Art. 9º A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em plenária.

Art. 10 No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

Art. 11 Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Art. 12 Todos os membros do corpo docente da Faculdade Campo Real são considerados membros consultores "ad hoc".

TÍTULO III



DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 13 As atribuições do CEP/Campo, são as seguintes:

I – revisar todos os projetos envolvendo seres humanos, avaliando a adequação ética e metodológica da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes, dos pesquisadores, da comunidades e da sociedade como um todo;

II – emitir parecer consubstanciado, de acordo com o padrão estabelecido pela Instituição, dentro do prazo máximo de 40 (quarenta) dias, sendo 30 (trinta) dias para liberar o parecer e 10 (dez) dias para checagem documental.

Parágrafo único. Os projetos avaliados poderão ser enquadrados nas seguintes categorias:

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.

III – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa, arquivamento de todos os documentos entregues ou gerados, sigilosidade absoluta sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP e reuniões sempre fechadas ao público;

IV – acompanhar a execução dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

V – acompanhar e avaliar os eventos adversos graves ocorridos nos projetos, inclusive propondo a sua interrupção, quando a proteção dos sujeitos de pesquisa for ameaçada;

VI – avaliar as solicitações de interrupção ou descontinuidade de projetos de pesquisa realizados pelos pesquisadores ou patrocinadores;

VII – desempenhar papel consultivo e educativo, favorecendo a reflexão sobre temas relacionados à Ética, Ciência e Tecnologia;



VIII – fornecer informações aos sujeitos participantes da pesquisa, ou seus familiares, sobre aspectos relativos aos projetos de pesquisa, seus direitos e outras informações solicitadas que forem pertinentes ao projeto;

IX – receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento

X – requerer instauração de sindicância à Direção-geral, no caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Coordenação de Pós-graduação, Iniciação à Pesquisa e Extensão, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

XI – manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, especialmente no acompanhamento dos projetos de pesquisa encaminhados para avaliação;

XII – zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e demais dispositivos legais relacionados à pesquisa em seres humanos, na Faculdade Campo Real;

XIII – motivar todos seus atos.

Parágrafo único. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; as reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP 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.

TÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 14 A Direção-geral e os Mantenedores disponibilizarão a estrutura administrativa e de apoio necessária ao adequado funcionamento do CEP/Campo.

Art. 15 O CEP/Campo se reunirá em sessão ordinária mensalmente ou quinzenalmente quando a demanda de projetos submetidos exigir, sendo registrado em ata contínua as presenças, ausências e o expediente.

Parágrafo único. Haverá reunião em carácter extraordinário quando convocado pelo coordenador ou pela maioria dos seus membros.

Art. 16 A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria absoluta de seus membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador e, na ausência de ambos, por um membro designado pelo coordenador.



Parágrafo único. Por maioria absoluta entende-se a presença de 50% mais 01 (um) dos membros do CEP/Campo.

Art. 17 Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) coordenar as atividades;
- b) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- c) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- d) promover a convocação das reuniões;
- e) distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros;
- f) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.
- g) assinar os documentos emitidos pelo CEP/Campo;
- h) delegar tarefas que forem necessárias ao adequado funcionamento do CP;

Parágrafo Único. Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo coordenador adjunto ou pessoa designada pelo coordenador.

Art. 18 Aos membros do CEP/Campo compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) propor sessões extraordinárias;
- e) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- f) desempenhar funções delegadas pelo Coordenador;
- g) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP;
- h) coordenar os trabalhos quando designado pelo coordenador, na ausência desse;

Parágrafo Único. O membro do Comitê deverá declarar-se impedido à análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Art. 19 À secretaria compete:

- a) dar assistência nas reuniões;
- b) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- c) encaminhar o expediente/pauta;
- d) manter o controle dos prazos legais e regimentais;
- e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) o registro dos livros de ata, bem como seu preenchimento e guarda;
- g) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação oficial das sessões ordinárias e extraordinárias;



- h) encaminhar aos membros do CEP a pauta das reuniões;
- i) publicar o calendário, conforme aprovado pelo Comitê.

Art. 20 Será desligado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 2 reuniões consecutivas, ou a 3 intercaladas e a 3 reuniões consecutivas, ou 4 reuniões intercaladas, quando justificado, dentro do mesmo ano.

§ 1º Quando do desligamento de representante de usuários, as faltas deverão ser informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante.

§ 2º Ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

Art. 21 O CEP/Campo funcionará de segunda à sexta-feira, no período matutino e noturno.

§ 1º No período matutino o horário de funcionamento será das 8h às 12h e no período noturno das 18h às 22h.

§ 2º Durante todo o expediente deverá haver uma secretária responsável pelo atendimento e esclarecimento de dúvidas de pesquisadores e comunidade em geral.

§ 3º O atendimento se dará no seguinte endereço: Rua Comendador Norberto, 1299 - Santa Cruz, Guarapuava-PR, Bloco 1, Sala do CEP/Campo.

TÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 22 Os membros do comitê devem preservar a confidencialidade de todas as informações acessadas para dar subsídio à elaboração dos pareceres.

Parágrafo único. Fica vedado aos membros o uso das informações para qualquer outra finalidade.

Art. 23 Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo, em local próprio para este fim.

Art. 24 A Instituição e o CEP/Campo buscarão de forma conjunta manter programas de capacitação para o próprio CEP e à comunidade.

Art. 25 O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros em reunião ordinária ou extraordinária, especialmente marcada para este fim.



Art. 26 Os componentes do primeiro CEP serão indicados, até o limite autorizado por este Regimento, através de ato de designação do Diretor-geral e por eleição por pares, conduzida pelo CONSEPE.

Art. 27 Os casos omissos e as dúvidas quanto a aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Presidente do CEP e, em extrapolando as competências, pelo Conselho Superior (CONSU).

Art. 28 O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação.

Parágrafo único. Cabe ao CEP deliberar em sua primeira reunião ordinária sobre este regimento e exarar sua aprovação ou alterações.

Guarapuava, sala da Direção-Geral, aos vinte e cinco dias de abril de 2017.

Edson Aires da Silva
Diretor-Geral