

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS ENVOLVENDO
SERES HUMANOS DO CENTRO UNIVERSITÁRIO INGÁ - CEP/INGÁ**

CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS ATRIBUIÇÕES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos do Centro Universitário INGÁ - CEP/INGÁ é um órgão colegiado interdisciplinar, multidisciplinar, autônomo, de caráter consultivo, deliberativo, normativo e educativo, responsável pelo acompanhamento e emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP em atendimento ao disposto nas Resoluções nº. 466/12, nº. 370/07, nº. 240/97, 510/16 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), 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. Ao CEP/INGÁ compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização dos projetos de pesquisas envolvendo seres humanos, sendo indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa no Sistema CEP/CONEP e sua respectiva avaliação observando a eticidade da pesquisa segundo os princípios estabelecidos pela Resolução nº 196/96-CNS em seu item III. 1, notadamente os seguintes:

§ 1º. **Autonomia:** O pesquisador conta com o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa e garante proteção aos grupos vulneráveis ou legalmente incapazes reconhecendo a vulnerabilidade dos participantes de pesquisa;

§ 2º. **Beneficência:** O pesquisador se compromete a avaliar os riscos e os benefícios, potenciais (individuais e coletivos) e perseguir o máximo de benefícios e reduzir ao mínimo os danos e riscos possíveis dos participantes de pesquisa;

§ 3º. **Não Maleficência:** O pesquisador se compromete a avaliar e evitar os danos previsíveis;

§ 4º. **Justiça e Equidade:** O pesquisador fundamenta o projeto de pesquisa avaliando a sua relevância social e o sentido de sua destinação sócio humanitária.

Art. 3º São atribuições do CEP/INGÁ:

I - Apreciar toda pesquisa envolvendo seres humanos e emitir parecer claro, objetivo e detalhado;

II - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

III - Emitir parecer consubstanciado de acordo resolução CNS nº 466/12 e pela Norma Operacional nº 001/13 no prazo de 10 (dez) dias para checagem documental e de 30 (trinta) dias para liberar o parecer;

IV - Analisar e acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa, principalmente em áreas temáticas especiais, tais como:

a) genética humana;

b) reprodução humana;

c) fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

d) equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos ou não, registrados no país,

e) novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

f) populações indígenas;

g) projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

h) pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;

V - Ao receber denúncias ou perceber infrações éticas, sobretudo que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguações e, quando couber, ao Ministério Público.

VI - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP e encaminhar relatórios semestrais e anuais sobre o funcionamento do CEP/INGÁ, incluindo planilha com o número de projetos analisados, aprovados e não aprovados, conforme modelo divulgado pela CONEP;

VII - Encaminhar à CONEP, conforme a Norma Operacional nº 001/13 as situações de vacância, afastamentos e substituição dos membros do CEP/INGÁ;

VIII - Subsidiar ou analisar, a pedido, projetos de outra Instituição encaminhados pelo Sistema CEP/CONEP na Plataforma Brasil.

IX – Desenvolver programas de capacitação dos membros do CEP/INGÁ, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 4º Os projetos de pesquisa avaliados pelos membros do CEP/INGÁ serão enquadrados pela Norma Operacional CNS nº 001/13 em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para a 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. O pesquisador principal terá o prazo de 30 (trinta) dias para responder as pendências de parecer consubstanciado, prazo contado a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, e decorridos este prazo, o CEP/INGÁ terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovado ou reprovado o protocolo do projeto de pesquisa;
- 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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP/INGÁ e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de reanálise;
- 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.

Parágrafo único. Os projetos aprovados pelo CEP-INGÁ consideram-se autorizados para execução, exceto os que se enquadrarem em áreas temáticas especiais, os quais após a aprovação pelo CEP-INGÁ deverá ser enviado à CONEP, que dará o devido encaminhamento, salvo orientação contrária desta ou por força de lei.

Art. 5º. No CEP/INGÁ todo projeto de pesquisa que envolver seres humanos deverá obedecer às recomendações destas normas e outras constantes da resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12/12/2012.

§ 1º. A instalação, composição e atribuições do CEP/INGÁ obedecem às disposições da resolução CNS nº 466/12, nº 240/97 e nº 370/07, assim como a Norma Operacional nº 001/13, que estabelece as diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 2º. Os membros do CEP/INGÁ têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso.

§ 3º. É vedado, tanto para os membros 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.

CAPÍTULO II – DA ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO DO CEP

Art. 6º O CEP/INGÁ é constituído por oito membros titulares e dois suplentes compreendendo as várias categorias profissionais e um (1) membro titular e seu respectivo suplente, o qual representará o segmento de usuários e deve ser efetuada por meio de solicitação ao Conselho Municipal de Saúde de Maringá (CMS-Maringá) através de ofício direcionado e assinado pelo presidente do CMS-Maringá.

Art. 7º O CEP/INGÁ contará com um Coordenador, um Vice-coordenador e um funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP indicado pela Mantenedora da IES.

Art. 8º O CEP/INGÁ de acordo com a Resolução CNS 466/12, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo único. A escolha do presidente do comitê será feita na primeira reunião de trabalho, dentre os membros que o compõem o CEP/INGÁ.

Art. 9º Em consonância com o Capítulo VII. item 6 da Resolução CNS 466/12, os membros do CEP/INGÁ não poderão ser remunerados no desempenho de suas

tarefas, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/INGÁ de outras obrigações na Instituição por se tratar de caráter de relevância pública da função.

Art. 10º O tempo de mandato dos membros, do Coordenador e do Vice-coordenador do comitê será de três anos, sendo permitida a recondução como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

Art. 11º O comitê poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos científicos para auxiliar na elaboração dos pareceres dos projetos de pesquisa.

CAPÍTULO III – DO FUNCIONAMENTO

Art. 12º O CEP/INGÁ desenvolverá suas ações em sala exclusiva no bloco G, sala 24, semanalmente, com indicação pela IES de funcionário administrativo exclusivo para atendimento aos pesquisadores e público em geral de segunda-feira até sexta-feira, das 8 horas às 12 horas e das 13 horas e 30 minutos até às 17 horas.

Art. 13º O comitê deverá reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, exceto no mês de janeiro, e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento de maioria de seus membros.

§ 1º. A reunião do CEP/INGÁ deverá iniciar após a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado um quórum de 50% mais um, de todos os membros do CEP em cada sessão, antes de cada início de reunião e nos relatos e nas votações dos pareceres dos projetos de pesquisa.

§ 2º. As reuniões conforme define a Resolução CNS nº 466/12 sobre sigilo e confidencialidade, todo conteúdo tratado durante o procedimento de análise dos protocolos de pesquisa tramitados no CEP/INGÁ é de ordem estritamente sigilosa e confidencial e suas reuniões são fechadas ao público.

§ 3º. Todos os membros e funcionário administrativo do CEP/INGÁ que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidades, conforme define a Resolução CNS nº 466/12.

Art. 14º A sequência do funcionamento das reuniões será a seguinte:

- I. Verificação da presença e existência de quórum mínimo 50% mais um;
- II. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de ausência, pelo Vice-coordenador;
- III. Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- IV. Informativos e assuntos diversos do CEP/INGÁ.

Art. 15º A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa submetidos e encaminhados pelo sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, não sendo aceitos tramitação “em papel” somente na forma digital.

Art. 16º O membro do CEP-INGÁ que faltar a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas, sem justificativa, será substituído.

Art. 17º O funcionário administrativo do CEP/INGÁ cabe:

- I. Organizar as pautas das reuniões; lavrar as atas das reuniões, efetuar o registro das deliberações providenciando os encaminhamentos necessários;
- II. Fazer a validação documental dos projetos de pesquisa submetidos na Plataforma Brasil e designar os relatores para os projetos de pesquisa em conformidade com as orientações do Coordenador do CEP/INGÁ;
- III. Manter o registro das presenças dos membros nas reuniões e encaminhar regularmente o relatório das faltas e faltas justificativas ao Coordenador e Vice-coordenador do CEP/INGÁ;
- IV. Receber as correspondências, atender os pesquisadores e comunidade acadêmica em geral, protocolar as folhas de rosto dos projetos de pesquisa, dando os devidos encaminhamentos;
- V. Divulgar o calendário das reuniões do CEP/INGÁ para os membros e manter atualizada as informações do CEP/INGÁ na plataforma da IES.

Parágrafo único – Em caso de vacância, afastamento e ausências injustificadas, por parte de seus membros, cabe ao CEP/INGÁ adotar as providências de substituição, que serão comunicadas à CONEP, justificando-as. Sendo nomeado novo membro do CEP ou representante de usuários (CMS) deverá solicitar a alteração de dados via formulário específico encaminhado à CONEP. As faltas dos representantes devem ser informadas ao CMS e caso ocorra desligamento o CEP/INGÁ deve solicitar a indicação de novo representante.

CAPÍTULO IV – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18º Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

Art. 19º Quanto da ocorrência de paralisação das atividades do CEP/INGÁ em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16 da CONEP, o Coordenador do CEP/INGÁ deverá comunicar por via eletrônica à comunidade de pesquisadores, às instâncias institucionais correlatas e a CONEP quanto à situação de interrupção temporária da tramitação dos protocolos de pesquisa durante o tempo que perdurar a paralisação ou recesso institucional;

§ 1º. Informar 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;

§ 2º. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP/INGÁ;

Art. 20º Quando um membro do comitê estiver envolvido em determinada pesquisa que será objeto de análise o mesmo ficará impedido do processo decisório da análise.


Art. 21º Requerer instauração de sindicância à Coordenação da Unidade em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar a CONEP e no que couber, a outras instâncias;

Art. 22º Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos analisados pelo CEP, ainda que digitalizados, durante cinco anos;

Art. 23º Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/INGÁ, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros.

Art. 24º O presente Regimento Interno do CEP/INGÁ entra em vigor a partir desta data e deve ser encaminhado ao Conselho Superior do Centro Universitário INGÁ – UNINGÁ, após ser datado e assinado pelos membros do CEP/INGÁ.

Maringá-PR, 22 de junho de 2020.




Daiane Pereira Camacho



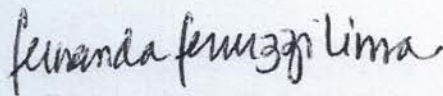
Luiz Antônio Bento



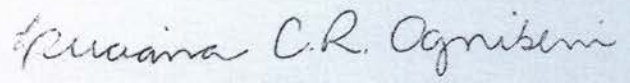
Ana Paula Margioto Teston



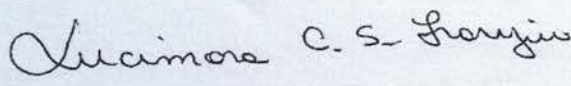
Constanza Pujals



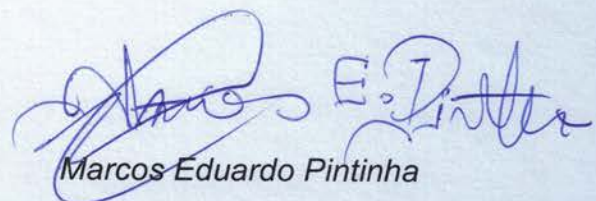
Fernanda Ferruzzi Lima



Luciana Cristina Rafael Ognibeni



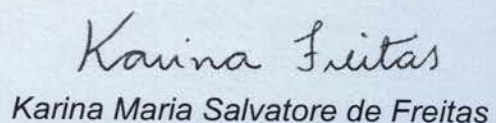
Lucimara Cheles da Silva Franzin



Marcos Eduardo Pintinha



Diego Rasteiro Ramires Fonseca



Karina Maria Salvatore de Freitas