



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS E ANIMAIS EXPERIMENTAIS CEP-UNIANDRADE/PR

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIANDRADE

CONSTITUIÇÃO DO COMITÊ

O Centro Universitário Campos de Andrade/UNIANDRADE adota as medidas necessárias para o funcionamento pleno do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos e Animais Experimentais - CEP.

CAPITULO I

DA NATUREZA JURÍDICA

ART. 1º – O Comitê de Ética em pesquisas envolvendo seres humanos e animais experimentais (CEP) é um órgão colegiado de natureza técnico-científico, consultivo, deliberativo, normativo e independente, constituído nos termos da Resolução N.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 10/10/1996 e da Resolução Nr. 240/97, na legislação competente e pelo presente regimento.

PARÁGRAFO ÚNICO – Todos os trabalhos que envolvam pesquisa em seres humanos e animais experimentais deverão ser analisados pelo CEP-UNIANDRADE, sendo encaminhados via Coordenadores de Cursos.

CAPÍTULO II

DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES

ART. 2º - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos e animais de experimentação no âmbito do complexo compreendido pela UNIANDRADE, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983) e Envolvendo Animais (CIOMS/OMS, 1985).

PARÁGRAFO ÚNICO - Os membros do CEP tem total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS E ANIMAIS EXPERIMENTAIS CEP-UNIANDRADE/PR

ART. 3º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP:

- a) Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em animais de experimentação, em células e em tecidos biológicos;
- b) Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 dias, acompanhando o roteiro fornecido pelo CEP, e compreendendo os seguintes tipos de pareceres:
 - aprovado
 - retirado (quando ultrapassado o prazo, o protocolo permanece pendente – sine die)
 - aprovado com pendências
 - aprovado e encaminhado com o devido parecer para apreciação pela CONEP/MS, nos casos previstos no CAPÍTULO VIII, item 4 c da supra citada Resolução Nr. 251/97.
 - não aprovado
- c) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- d) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- e) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- f) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- g) manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c daquela resolução;
- h) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética.

ART. 4º - A revisão de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar pelo respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

ART. 5º - Os membros do CEP-UNIANDRADE não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, como previsto na Resolução 196/96, inciso VII – alínea 10.

ART. 6º – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

ART. 7º - Compete ao CEP:

- a) Conscientizar os pesquisadores sobre a importância de atuar de acordo com este regimento e a norma legal pertinente,
- b) Manter as documentações em sigilo por 5 anos,
- c) Assegurar sigilo dos pareceres,
- d) Registrar os projetos de pesquisas no CONEP/MS,
- e) Esclarecer dúvidas quanto as normas da legislação pertinente para o pesquisador e intermediar também junto ao CONEP/MS,

Centro Universitário Campos Da Andrade
Comitê De Ética Em Pesquisa/UNIANDRADE – Paraná
Rua Marumby, 283 – Campo Comprido –
CEP: 81220-090 – CURITIBA – PR

Fone:(41) 219-4252 rmal 4239
E-mail: cep@uniandrade.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS E ANIMAIS EXPERIMENTAIS CEP-UNIANDRADE/PR

- f) Elaborar relatórios semestrais para serem entregues ao CONEP/MS e à direção geral da UNIANDRADE,
- g) Estimular que a indicação dos membros do CEP, seja oriunda de eleições entre os pares. Sendo que os mesmos deverão ser submetidos a uma votação em Assembléia, de acordo com este regimento,
- h) Eleger membros de sua diretoria,
- i) Analisar projetos de pesquisas envolvendo seres humanos e animais experimentais apresentados por pesquisadores de outras instituições, quando necessário,
- j) Intermediar e fornecer informações sobre o trâmite dos projetos de pesquisa entre o pesquisador e ao CONEP/MS,
- k) Outras atribuições quando solicitadas ou fatos relevantes que requeiram sua atuação.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

ART. 8º - O CEP é constituído por no mínimo sete membros titulares e no máximo de 30 membros incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas, humanas, e representantes da comunidade assistida pela Instituição.

PARÁGRAFO 1º - Entre os membros titulares deverá haver pelo menos 1 profissional representante de cada área acadêmica da Uniandrade e 1 ou 2 representantes dos usuários da Instituição, de acordo com a resolução Nr. 240/97 do CNS/MS.

PARÁGRAFO 2º - O CEP, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS nº 196, de 10/10/1996, 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 3º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

ART. 9º - A nomeação dos membros do CEP será através do ato da Diretoria do Centro Universitário, a partir de indicação das Coordenações e outros setores da UNIANDRADE que tenham relação com atividades de pesquisa.

PARÁGRAFO 1º - O mandato dos membros do CEP será de 3 anos, sendo permitida a recondução.

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES
HUMANOS E ANIMAIS EXPERIMENTAIS
CEP-UNIANDRADE/PR**

PARÁGRAFO 2º – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

ART. 10º - O CEP será presidido por um dos seus membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.

ART. 11º - Poderá ainda constar de consultores *ad doc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos específicos de suas áreas. Sendo este escolhido por votação secreta e direta dos presentes, com aprovação por 50% mais um dos membros presentes.

ART. 12º - Uma vez criado e aprovado o Regimento, os novos membros indicados deverão obter aprovação em reunião convocada especificamente para este fim, por voto direto e secreto de metade mais um dos membros presentes na Assembléia.

CAPÍTULO IV

DO MANDATO E ESCOLHA DOS MEMBROS

ART. 14º - Extingue-se o mandato dos membros:

- a) pela renúncia expressa, por escrito,
- b) pela ocorrência de 3 faltas consecutivas ou alternadas,
- c) Caso não compareça às reuniões, salvo por motivo de doença, devidamente comprovada ou vacância dentro de trinta dias imediatos à instalação dos trabalhos ou a sua convocação no caso de suplência.

SECÇÃO I

DAS LICENÇAS

ART. 15 º - O membro poderá obter licença para tratamento médico ou por motivos particulares, e deverá emitir uma justificativa por escrito à Coordenação do CEP.

SECÇÃO II

Centro Universitário Campos Da Andrade
Comitê De Ética Em Pesquisa/UNIANDRADE – Paraná
Rua Marumby, 283 – Campo Comprido –
CEP: 81220-090 – CURITIBA – PR

Fone:(41) 219-4252 rmal 4239
E-mail: cep@uniandrade.br

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES
HUMANOS E ANIMAIS EXPERIMENTAIS
CEP-UNIANDRADE/PR**

DA COMPOSIÇÃO DA COODENAÇÃO

ART. 16º - A coordenação do CEP-UNIANDRADE será constituída por:

- 01 Coordenador
- 01 Vice - Coordenador
- 02 Secretários

PARÁGRAFO ÚNICO – Cada coordenadoria será escolhida entre e pelos membros do Comitê formado pelo voto direto e secreto na primeira reunião ordinária do triênio.

SECÇÃO III

DO COORDENADOR

ART. 17º - O coordenador é o regulador dos trabalhos do CEP e o fiscal de sua ordem, de acordo com este Regimento.

ART. 18º - São atribuições do coordenador:

- a) Presidir as sessões da Assembléia mensalmente e assinar as respectivas atas;
- b) Abrir e encerrar as sessões, manter a ordem e fazer observar o Regimento;
- c) Dar posse aos membros, após a votação da Assembléia;
- d) Interromper o membro que se desviar da questão em debate, faltar a consideração aos poderes constituídos e aos presentes, retirar a palavra do mesmo;
- e) Submeter a discussão e a votação o projeto apresentado pelos relatores;
- f) Anunciar o resultado das votações;
- g) Não permitir a divulgação de expressões e conceitos vetados pelo CEP;
- h) Suspender a sessão quando não puder manter a ordem, ou quando as circunstâncias o exigirem;
- i) Assinar correspondências do CEP e os respectivos pareceres dos projetos analisados;
- j) Convocar reuniões ordinárias e extraordinárias;
- k) Zelar pelo prestígio e dignidade de seus membros onde e quando for necessário;
- l) Realizar todas as atividades necessárias para o cumprimento das finalidades do CEP, de acordo com a legislação aplicável e este Regimento;
- m) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;

SECÇÃO IV

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES
HUMANOS E ANIMAIS EXPERIMENTAIS
CEP-UNIANDRADE/PR**

DO VICE- COORDENADOR

ART. 19º - Sempre que o coordenador não se encontrar no recinto durante os trabalhos do CEP, o vice-coordenador e, na sua ausência os secretários, assumem e o substituem no desempenho de suas funções, cedendo-lhe o lugar, logo que se fizer presente.

SECÇÃO V

DOS SECRETÁRIOS

ART. 20º - São atribuições dos secretários:

- a) fazer a chamada dos membros para as reuniões e demais atividades;
- b) proceder a leitura da pauta que constar do expediente;
- c) redigir as atas das sessões, coletar as assinaturas dos membros nos documentos do CEP;
- d) recolher, providenciar e guardar junto com o coordenador os projetos e pareceres;
- e) enviar juntamente com o coordenador para o CONEP/MS os documentos com periodicidade semestral;
- f) distribuir aos membros os documentos necessários para cada reunião;
- g) anotar as discussões e votações da Assembléia, neste caso poderá solicitar auxílio de alguns membros presentes;
- h) fiscalizar a redação das atas e fazer a sua leitura;
- i) auxiliar na redação de documentos do CEP.

ART. 21º - Os secretários poderão ser auxiliados pelos membros do CEP, estes escolhidos por votação na Assembléia.

SECÇÃO VI

DOS MEMBROS

ART. 22º - Aos membros do CEP compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias 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 temas em regime de urgência;

Centro Universitário Campos Da Andrade
Comitê De Ética Em Pesquisa/UNIANDRADE – Paraná
Rua Marumby, 283 – Campo Comprido –
CEP: 81220-090 – CURITIBA – PR

Fone:(41) 219-4252 rmal 4239
E-mail: cep@uniandrade.br



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS E ANIMAIS EXPERIMENTAIS CEP-UNIANDRADE/PR

- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador
- f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

CAPÍTULO V

DOS RELATORES

ART. 23º - Serão escolhidos para analisar o projeto de pesquisa apresentado ao CEP-UNIANDRADE, e elaborar o parecer consubstanciado os membros relatores eleitos, sempre que necessário por metade mais um dos membros presentes à Assembléia.

ART 24º - Quando for necessário o comitê poderá votar e criar subcomissões temporárias.

ART 25º - A duração da atividade do relator se extingue com a elaboração do parecer do respectivo projeto, ou seja, é temporária e deve ser de acordo com o item VIII.8 da Resolução 196/96 do CNS/MS.

ART 26º - Sempre que se fizer necessário poderão ser convidados consultores *ad doc*, para matérias de conteúdo específico que serão indicados por votação direta e secreta da metade mais um dos membros presentes na Assembléia.

SECÇÃO I

DOS PRAZOS

ART.27º - Os relatores deverão emitir um parecer fundamentado por escrito de acordo com os itens do modelo fornecido pelo CEP, no prazo de 7 dias a partir da data do recebimento para ser submetido a Assembléia. A aprovação deverá resultar da votação direta e secreta por metade mais um dos presentes.

ART. 28º - Em caso de parecer com pendências, as alterações e solicitações deverão ser atendidas dentro de 60 dias, pelos pesquisadores de acordo com a Resolução 196/96; transcorrido este prazo, o protocolo de pesquisa permanecerá pendente (*sine die*).

SECÇÃO II

Centro Universitário Campos Da Andrade
Comitê De Ética Em Pesquisa/UNIANDRADE – Paraná
Rua Marumby, 283 – Campo Comprido –
CEP: 81220-090 – CURITIBA – PR

Fone:(41) 219-4252 rmal 4239
E-mail: cep@uniandrade.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS E ANIMAIS EXPERIMENTAIS CEP-UNIANDRADE/PR

DA URGÊNCIA E ADIAMENTO

ART. 29º - A inclusão de tema em caráter de urgência possibilita que determinado tema ou projeto possa ser apresentado na reunião, entretanto sem dispensar o número legal de presentes e de parecer escrito dos relatores escolhidos na forma regimental, e a discussão em torno dos mesmos não deverá exceder 15 minutos;

ART. 30º - Poderá ser solicitado o adiamento da análise e/ou votação do projeto com antecedência de 48h, sendo necessário propor prazo expressamente determinado, que não deverá exceder 20 dias.

CAPÍTULO VI

DAS ATAS

ART 31º - De cada sessão do CEP lavrar-se-á ata, que será lida em sessão e submetida ao voto dos presentes.

PARÁGRAFO 1º – Depois de aprovada, a ata será assinada pelo coordenador e um secretário, além dos membros presentes nas reuniões em que foram citados;

PARÁGRAFO 2º - Os documentos lidos na reunião serão mencionados na ata;

PARÁGRAFO 3º – Em qualquer ata, não será permitida a inclusão de nenhum documento ou parecer sem permissão da maioria dos membros da Assembléia e do coordenador;

PARÁGRAFO 4º - As atas serão registradas em arquivo próprio e servirão para orientar futuras decisões do CEP.

CAPÍTULO VII

DAS VOTAÇÕES E DAS MODIFICAÇÕES DO REGIMENTO INTERNO

Centro Universitário Campos Da Andrade
Comitê De Ética Em Pesquisa/UNIANDRADE – Paraná
Rua Marumby, 283 – Campo Comprido –
CEP: 81220-090 – CURITIBA – PR

Fone:(41) 219-4252 rmal 4239
E-mail: cep@uniandrade.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS E ANIMAIS EXPERIMENTAIS CEP-UNIANDRADE/PR

ART. 32º - Nenhum parecer de projeto de pesquisa e/ou matéria poderá ser votado sem a presença do número legal de membros (sete titulares);

ART. 33º - O regimento interno só poderá ser modificado por meio de projetos de resolução, cabendo ao coordenador, vice-coordenador e secretários interpor parecer sobre qualquer decisão neste sentido.

ART. 34º - O projeto de alteração do Regimento Interno e o parecer depois de distribuídos pelos membros serão colocados em discussão, sendo permitido alterações ou emendas após a discussão, que será submetida à votação na Assembléia, sendo aprovada por maioria absoluta, metade mais um dos membros presentes.

CAPÍTULO VIII

DO FUNCIONAMENTO

ART. 35º - O CEP se reunirá na terceira semana de cada mês, às quartas-feiras, 11 horas, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

ART. 36º - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, nas suas ausências, pelo Vice-Coodenador.

ART. 37º - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador;
- b) Verificação de presença dos membros titulares e existência de "quórum";
- c) Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) Comunicações breves e franqueamento da palavra
- e) Leitura e despacho do expediente;
- f) Solicitação de inclusão de itens na pauta do dia: votação e aprovação;
- g) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- h) Organização da pauta da próxima reunião;
- i) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- j) Encerramento da sessão.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS E ANIMAIS EXPERIMENTAIS CEP-UNIANDRADE/PR

CAPÍTULO IX

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

ARTIGO 38º - A obrigação do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

ARTIGO 39º - Ao pesquisador responsável cabe:

- a) Encaminhar ao CEP o projeto de pesquisa em duas vias e em português.
- b) Apresentar juntamente o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- c) Desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) Elaborar e apresentar os resultados parciais e/ou finais no modelo de relatório do CEP.
- e) Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- f) Manter em arquivo, sob sua guarda, por no mínimo 05 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP.

ARTIGO 40º - Uma vez aprovado o projeto pelo CEP, o pesquisador passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

ARTIGO 41º - A Assembléia do CEP é soberana para dirimir questões de ordem e relativas ao seu funcionamento.

PARÁGRAFO ÚNICO – As resoluções das questões de ordem serão registradas em arquivo próprio e servirão como informações para dirimir questões futuras.

Centro Universitário Campos Da Andrade
Comitê De Ética Em Pesquisa/UNIANDRADE – Paraná
Rua Marumby, 283 – Campo Comprido –
CEP: 81220-090 – CURITIBA – PR

Fone:(41) 219-4252 rmal 4239
E-mail: cep@uniandrade.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES
HUMANOS E ANIMAIS EXPERIMENTAIS
CEP-UNIANDRADE/PR

ARTIGO 42º - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

ARTIGO 43º - Todo e qualquer tema não contido neste documento serão discutidos e votados pelos membros do CEP em Assembléia, podendo este regimento ser alterado.

Curitiba,