

R E S O L U Ç Ã O N.º 154/2003 – CONSUN

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA PUCPR. (*)

O Presidente do Conselho Universitário, no uso de suas atribuições estatutárias, e tendo em vista o Parecer n.º 35/2003 - CONSUN, relatado na sessão do dia 15 de dezembro de 2003,

R E S O L V E:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Artigo 1.º - O presente regulamento tem por objetivo disciplinar a constituição, o funcionamento e definir as atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, nos termos do disposto na Resolução n.º 196/96, do Conselho Nacional de Saúde – CONAS, editada em decorrência da competência prevista no Decreto n.º 93.933, de 14 de janeiro de 1997.

Artigo 2.º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná – CEP/PUCPR, é um colegiado interdisciplinar e independente, com munus público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa na sua integridade e dignidade e para contribuir no aprimoramento ético das pesquisas que lhe forem submetidas.

Artigo 3.º - Toda pesquisa envolvendo seres humanos vinculada à PUCPR e à Aliança Saúde, deve ser submetida à apreciação do CEP/PUCPR.

Parágrafo Único - O CEP/PUCPR pode apreciar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de iniciativa de profissionais de outros hospitais, ou outras unidades de saúde e instituições, caso nestas instituições não haja CEP devidamente instituído.

(*) Ver Parecer n.º 35/2003 – CONSUN, p.

CAPÍTULO II COMPOSIÇÃO

Artigo 4.º - Na composição do CEP/PUCPR deve ter ao menos um representante dos seguintes segmentos:

- I. de cada curso de graduação do CCBS e de outros Centros Universitários que realizem pesquisa com seres humanos;
- II. de cada curso de pós-graduação *stricto sensu* que realize pesquisa com seres humanos;
- III. de cada hospital da Aliança Saúde PUCPR – Santa Casa;
- IV. do Centro de Ciências Jurídicas e Sociais – CCJS;
- V. do Núcleo de Estudos em Bioética – NEB;
- VI. do Centro de Teologia e Ciências Humanas – CTCH;
- VII. de entidade de defesa dos interesses dos usuários de saúde.
- VIII. do conjunto de alunos regularmente matriculados em programas de doutorado na Instituição.

Artigo 5.º - O CEP/PUCPR é organizado em Câmaras.

§ 1.º - Cada Câmara do CEP/PUCPR deve ser constituída por um colegiado de, no mínimo, cinco membros.

§ 2.º - A criação de Câmaras deve ser proposta ao Coordenador do CEP/PUCPR, que após aceita pelo colegiado do CEP, submete à aprovação do Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação.

§ 3.º - As Câmaras criadas devem manter, em sua composição, o caráter pluralista do CEP.

CAPÍTULO III INDICAÇÃO DOS MEMBROS E MANDATO

Artigo 6.º - Os membros do CEP/PUCPR são indicados pelos colegiados dos cursos, setores ou unidades que representam.

§ 1.º - A nomeação dos membros do CEP/PUCPR será feita por ato do Reitor da PUCPR.

§ 2.º - O mandato dos membros do CEP/PUCPR tem a duração de três anos, podendo ser reconduzidos, devendo haver renovação de pelo menos um terço de seus membros.

§ 3.º - Os trabalhos do comitê são dirigidos por um coordenador do CEP e um coordenador de cada Câmara, escolhido dentre os seus componentes, cujo mandato tem a duração de três anos, permitida a recondução.

§ 4.º - A escolha de coordenadores é feita em forma de votação por seus pares quando da realização da primeira reunião de trabalho do Comitê, no início de cada mandato.

CAPÍTULO IV LIBERDADE DE TRABALHO E ISENÇÃO

Artigo 7.º - Os membros do CEP/PUCPR têm independência nas decisões relativas a suas funções, respeitando a legislação vigente e as normas institucionais, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer de superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes.

CAPÍTULO V COMPETÊNCIA

Artigo 8.º - É da competência do colegiado do CEP/PUCPR:

- I. apreciar os protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, vinculadas à PUCPR e à Aliança Saúde PUCPR - Santa Casa inclusive os multicêntricos, cuja apreciação não pode ser dissociada de análise científica, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários, sujeitos passivos das pesquisas que delas participarem;
- II. acolher e apreciar, igualmente, quando necessário, e mediante os mesmos critérios, os protocolos relativos a pesquisas originárias de outras instituições, hospitalares ou não, e/ou de pesquisadores responsáveis, que lhe forem submetidos e que forem julgadas passíveis de apreciação;
- III. recomendar aos pesquisadores que observem as normas contidas na Resolução CONAS 196/96, quando apresentarem seus projetos, notadamente no que tange ao seu capítulo quarto, que disciplina o protocolo de pesquisa;
- IV. emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de trinta dias a partir da data do conhecimento formal do protocolo, identificando com clareza o ensaio, documentos a ele pertinentes, assim como a data em que foi apreciado para deliberação, a qual culminará com o seu enquadramento em

uma das seguintes categorias:

- a) aprovado;
 - b) aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VII, item 4, da Resolução CONAS n.º 196/96;
 - c) com pendência, quando o Comitê considerar o protocolo aceitável, porém nele identificando algum problema sanável, bem como no formulário de consentimento, ou em ambos, caso em que deve devolvê-lo à origem, recomendando uma revisão específica ou solicitando uma modificação e/ou informação relevante, que deve ser objeto de atendimento pelo(s) pesquisador(es) no prazo de trinta dias contados da data em que dela tomar(em) conhecimento;
 - d) retirado da apreciação do colegiado quando, transcorrido o prazo acima previsto, o protocolo permanecer pendente do saneamento recomendado;
 - e) não aprovado.
- V. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos no desempenho de suas atribuições, devendo providenciar o arquivamento do protocolo de pesquisa completo após a sua aprovação, que ficará à disposição da autoridades sanitárias;
 - VI. encaminhar trimestralmente à CONEP/MS, e à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação, a relação dos projetos de pesquisa, aprovados ou não, com a ficha de identificação devidamente preenchida;
 - VII. acompanhar o desenvolvimento dos projetos mediante relatórios dos pesquisadores;
 - VIII. desempenhar papel consultivo e educativo em relação a todos os interessados na pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da PUCPR e da Aliança Saúde, ou fora delas, quando for o caso, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
 - 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, quando for o caso, pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo, quando julgar necessário, adequar o termo de consentimento do sujeito passivo;
 - X. considerar como anti-ética a descontinuidade, não justificada perante o CEP, de pesquisa por ele aprovada;
 - XI. requerer às instâncias pertinentes a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética envolvendo pesquisas realizadas no âmbito da instituição;
 - a) quando a pesquisa for originária de outra instituição, informar a seu dirigente, para os devidos fins, caso de denúncia de irregularidade de natureza ética;
 - b) quando originária de pesquisador autônomo, informar ao respectivo órgão de fiscalização e controle do exercício profissional.
 - XII. comunicar à CONEP/MS, o resultado da sindicância, quando essa concluir pela comprovação da irregularidade objeto da denúncia antes referida;
 - XIII. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

CAPÍTULO VI FUNCIONAMENTO

Artigo 9.º - O Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR realiza sessões ordinárias, nas dependências da instituição, ao longo do período letivo, e sessões extraordinárias sempre que se fizer necessário, em ambos os casos, com o número mínimo de sete de seus componentes, presentes para o início dos trabalhos.

Parágrafo Único - As sessões do CEP são registradas em atas pelo Secretário, assinadas por ele em conjunto com o seu Coordenador e são objeto de apreciação pelos membros do colegiado, nas reuniões subseqüentes àquelas a que se referirem.

Artigo 10 - As decisões do Comitê são tomadas por maioria simples, cabendo ao coordenador o voto de qualidade no caso de empate.

Artigo 11 - O membro do Comitê que sem justificativa faltar a três sessões de trabalho, consecutivas ou não, dele será excluído.

Parágrafo Único - A substituição do membro excluído far-se-á nas mesmas condições estabelecidas para a escolha de membros do CEP, fixadas neste Regulamento.

Artigo 12 - Os casos omissos neste Regulamento são dirimidos pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, consultando, se necessário, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS.

Artigo 13 – O presente regulamento entra em vigor a partir desta data, ficando revogadas as disposições em contrário.

Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Sala de Sessões do Conselho Universitário, em Curitiba, aos dezesseis dias do mês de outubro de dois mil e três.

Clemente Ivo Juliatto
REITOR