

RESOLUÇÃO Nº 358 DE 05/06/2018 - CAS

Aprova o **Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Positivo (UP)**.

O **CONSELHO ACADÊMICO SUPERIOR (CAS)**, órgão da administração superior da **Universidade Positivo (UP)**, no uso de suas atribuições estatutárias, considerando:

Capítulo I DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento do **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Positivo (UP)**, doravante denominado **CEP UP**, criado pela Resolução CONSEPE nº 001 de 26/04/2002, como órgão colegiado especializado, autônomo em suas deliberações, em cumprimento às Resoluções CNS nº 240/97, nº 370/07, nº 466/2012 e nº 540/16, assim como a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 2º Os **CEP** são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Art. 3º O **CEP UP** reger-se-á pelo presente Regulamento, pela legislação superior aplicável e pelas Instruções Normativas baixadas por votação em reuniões do Comitê.

Capítulo II DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ

Art. 4º O **CEP UP** funcionará das 8h às 11h e das 14h às 17h30, no Câmpus Sede (Ecoville) da **UP**, localizado no bloco amarelo térreo, salas 8 (oito) e 9 (nove), na rua Prof. Pedro Viriato Parigot de Souza, 5300, bairro Campo Comprido, CEP 81280-330, cidade de Curitiba, Estado do Paraná.

Art. 5º A formação de quórum para deliberação do **CEP UP**, deverá ser de 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros do **CEP UP**, e as decisões serão aprovadas com o voto aberto da maioria simples dos membros presentes.

Art. 6º O **CEP UP** terá uma reunião ordinária mensal, conforme calendário elaborado pela Coordenadoria, e reuniões extraordinárias, sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou feita por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo justificado, mediante aviso prévio de 3 (três) dias úteis.

Capítulo III DA COMPOSIÇÃO E DA NOMEAÇÃO DOS MEMBROS

Art. 7º CEP UP será integrado por, no mínimo, 7 (sete) membros, dentre ele, pelo menos um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade do número de membros, a saber:

- I - Representante da área de Ciências Humanas e Sociais Aplicadas, indicado pelos Coordenadores de Curso.
- II - Representantes da área de Ciências Biológicas e da Saúde, indicados pelos Coordenadores de Curso.
- III - Representante da área de Ciências Exatas e Tecnológicas, indicado pelos Coordenadores de Curso.
- IV - Representante do Hospital da Cruz Vermelha Brasileira, filial do Estado do Paraná.
- V - Representantes da comunidade, podendo ser indicado pelo Conselho Municipal de Saúde, movimentos sociais ou outras entidades representativas de usuários.
- VI - Representante da Pós-Graduação Stricto Sensu.

Art. 8º Os membros do **CEP UP** serão nomeados por Portaria do Reitor, participando pessoas de sexos distintos.

Art. 9º Os membros do **CEP UP** cumprirão mandato de 3 (três) anos, e sua renovação observará os seguintes aspectos:

- I - Se o membro manifestar interesse em se desligar do **CEP UP**.
- II - Se o membro manifestar interesse em prorrogar, por igual período, sua permanência no **CEP UP**.
- III - Quando, em votação decidida por maioria simples do Colegiado, um dos membros for destituído do **CEP UP**.

Art. 10. É responsabilidade de cada um dos membros do **CEP UP**:

- I - Manter em sigilo e sob caráter confidencial todas as informações recebidas durante todo o procedimento de análise de protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP.
- II - Assinar, declaração escrita, comprometendo-se a manter o sigilo das informações recebidas, sob pena de responsabilização.
- III - Não ceder à pressão de superiores hierárquicos ou de interessados no projeto.
- IV - Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias.
- V - Justificar ausência com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas.
- VI - Propor à coordenação medidas que julgue necessárias para o bom andamento dos trabalhos.
- VII - Manter atualizados seus dados junto à **CONEP**.

VIII - Acessar regularmente a plataforma Brasil.

Art. 11. Os membros do **CEP UP**, no exercício de suas atribuições, terão plena autonomia na tomada de decisões, sendo-lhes vedado:

- I - Obter vantagens pessoais ou de grupo resultantes de suas atividades.
- II - Participar da tomada de decisão, quando diretamente envolvido em um projeto em exame.
- III - Receber remuneração adicional para o desempenho de sua tarefa enquanto membro do CEP UP, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no **CEP UP**, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 12. Quando julgar necessário, o **CEP UP** poderá requerer consultoria *ad hoc*, de profissional pertencente ou não à **UP**, para participar da análise do protocolo de pesquisa, como consultor, sem direito a voto.

Art. 13. O não comparecimento de membro efetivo a, pelo menos, **3 (três)** reuniões consecutivas ordinárias poderá motivar sua destituição, a critério dos demais membros do Comitê, em votação decidida por maioria simples.

Art. 14. Em caso de vacância, por falecimento, renúncia ou falta, a unidade representada deverá indicar substituto e encaminhar à **CONEP** as substituições efetivadas.

Parágrafo único. A falta do representante de usuário deve ser informada à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante.

Capítulo IV DAS FUNÇÕES, ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 15. O **CEP UP** tem como função servir de órgão orientador, consultivo, educativo e opinativo sobre os protocolos de pesquisa de manipulação, em questões éticas e de procedimentos envolvendo seres humanos, que lhes forem submetidos.

§ 1º As análises das pesquisas enviadas para o **CEP UP** por meio da Plataforma Brasil, assim como a emissão de pareceres, serão realizadas respeitando o calendário letivo anual da **UP**.

§ 2º Para os fins previstos neste regulamento a expressão “**Protocolo de Pesquisa**” significa conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

§ 3º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

§ 4º Compete ao **CEP UP** promover treinamentos e capacitação interna de seus membros, bem como dos professores da UP e demais membros comunidade acadêmica

Art. 16. No cumprimento de sua função é atribuição do **CEP UP** analisar, 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 pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, considerando a relevância do propósito científico e o impacto sobre a preservação da vida e do bem-estar humano.

Art. 17. No cumprimento de sua atribuição, o **CEP UP** enquadrará cada proposta em uma das seguintes categorias, conforme o estabelecido na Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde.

I - **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

II - **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. 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. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

III - **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** e/ou à **CONEP**, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

IV - **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V - **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI - **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.

Art. 18. O **CEP UP** poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até o recebimento dos elementos solicitados.

Art. 19. Da decisão de não aprovação caberá recurso ao próprio **CEP UP** e/ou à **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)**, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 20. O **CEP UP** deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa quando o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe forem

feitas, como também poderá considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

Art. 21. A emissão de parecer, durante o ano letivo, deverá ser realizada no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data de sua indicação via **PLATAFORMA BRASIL**, identificando com clareza os documentos estudados e a data da revisão.

Art. 22. Compete ao **CEP**, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional, bem como:

- I - Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da 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.
- II - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.
- III - 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.
- IV - Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um **período de 5 (cinco) anos** após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital, conforme Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde.
- V - Receber denúncias ou comunicação sobre situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa. Os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.
- VI - Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, 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.
- VII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Capítulo V DAS DELIBERAÇÕES

Art. 23. A Coordenadoria é a instância executiva do **CEP UP** e será composta por 1 (um) coordenador e 1 (um) vice-coordenador, ambos eleitos pelos membros do **CEP UP**.

Art. 24. Compete à Coordenadoria do **CEP UP**:

- I - Administrar o **CEP UP** e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas e aprovadas pelo Comitê.
- II - Propor normas administrativas e técnicas aos membros, para ulterior aprovação.
- III - Elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades.
- IV - Elaborar e apresentar aos membros o relatório de atividades do exercício findo e o planejamento das atividades futuras.
- V - Expedir certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos ou outros.

Art. 25. Compete ao Coordenador do **CEP UP**:

- I - Convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias do **CEP UP**.
- II - Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo **CEP UP**.
- III - Indicar membros para funções ou tarefas específicas.
- IV - Distribuir os projetos de pesquisa recebidos, pela Plataforma Brasil, para análise e parecer aos membros do **CEP UP**.
- V - Submeter à apreciação do Comitê as propostas de membro *ad hoc*.
- VI - Submeter à apreciação do Comitê o desligamento e a admissão de novos membros do **CEP UP**.
- VII - Exercer o voto de desempate.
- VIII - Supervisionar os atos, notas oficiais, convites, atas e convocações do **CEP UP**.
- IX - Representar o **CEP UP** ou indicar representante.

Art. 26. Compete ao Vice-Coordenador do **CEP UP**:

- I - Assessorar o coordenador em suas tarefas.
- II - Substituir o coordenador, quando necessário.
- III - Secretariar as reuniões do **CEP UP**.
- IV - Redigir as atas das reuniões no livro apropriado.
- V - Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo **CEP UP**, sob protocolo, registrado em livro específico.
- VI - Arquivar os documentos confidenciais.
- VII - Supervisionar todo o material a ser despachado pela Coordenação.
- VIII - Divulgar os atos, notas oficiais, convites, atas e convocações aprovadas pela Coordenação e/ou colegiado.

Art. 27. A duração do mandato do Coordenador e do Vice-Coordenador é de 3 (três) anos, permitida a recondução por igual período.

**Capítulo VI
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 28. Alterações deste Regulamento poderão ser efetuadas pelo Conselho Acadêmico Superior (CAS) da UP, por proposta aprovada em votação do **CEP UP**.

Art. 29. Das decisões do **CEP UP** cabe recurso ao **CAS** da UP.

Art. 30. Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogadas a Resolução nº 88 de 03/02/2014 e todas as demais disposições em contrário sobre a mesma matéria.

Curitiba (PR), 05 de junho de 2018.



Prof. José Pio Martins
Reitor e Presidente do Conselho Acadêmico Superior (CAS)