

Regimento interno Comitê de Ética em Pesquisa



FACULDADE
ILAPEO

Capítulo I - Definição do CEP

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade ILAPEO (CEP/ILAPEO) é um órgão subordinado à Diretoria de Ensino, Pesquisa e Extensão e à Diretoria Geral da Faculdade.

Art. 2º - O CEP/ILAPEO tem suas atividades regidas pelo presente Regimento Interno, o qual está adequado à Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. É um órgão de caráter consultivo e independente, cujo objetivo é avaliar e acompanhar projetos de pesquisa considerando aspectos éticos.

Capítulo II - Das Atribuições

Art. 3º - São atribuições do CEP/ILAPEO:

a) revisar os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos. Serão avaliadas questões éticas e metodológicas com objetivo de garantir a integridade dos sujeitos de pesquisa e dos pesquisadores;

b) realizar a checagem documental num prazo de 10 dias e emitir parecer consubstanciado em um prazo máximo de 30 (trinta) dias, de acordo com as seguintes situações: **Aprovado** (quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução), **com Pendência** (quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. O Pesquisador terá um prazo de 30 dias para adequação a partir da publicação do parecer na Plataforma Brasil. Decorrido esse prazo o Comitê terá 30 dias para emitir o parecer final); **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. Nesse caso cabe recurso próprio ao CEP e/ou Conep, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de Re-análise); **Arquivado** (quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer); **Suspensão** (quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa) e **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).

c) manter sigilo de todos os dados obtidos;

d) arquivar todos os documentos entregues ou gerados;

e) acompanhar a execução dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;

f) avaliar as solicitações de interrupção de projetos de pesquisa realizados pelos pesquisadores;

g) 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;

h) manter comunicação regular com a CONEP, principalmente em caso de projetos de pesquisa encaminhados para avaliação;

i) Não poderão ser avaliados projetos de pesquisa que envolvam estudos em animais;

j) Os membros do CEP não poderão ser remunerados para o desempenho de suas tarefas. Poderão receber ressarcimento de despesas de transporte, hospedagem e alimentação. Deverão ser dispensados de outras obrigações na Instituição no período disponibilizado ao CEP;

k) Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

l) Deverão ser realizados programas de capacitação dos membros e da comunidade acadêmica em ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

m) O arquivamento dos protocolos analisados deverá ser feito por um período de 5 anos.

Capítulo III - Da Constituição

Art. 4º - O CEP/ILAPEO é constituído por 14 pessoas, sendo docentes da Instituição, com comprovada experiência em pesquisa, colaboradores técnico-administrativos, uma psicóloga, um padre e dois representantes de usuários.

§ 1º - O representante da comunidade usuária é escolhido e indicado de acordo com a Resolução 240/97.

§ 2º - Os participantes são indicados pela Diretoria de Ensino, Pesquisa e Extensão e nomeados pela Diretoria Geral.

§ 3º - Os membros do CEP-ILAPEO têm mandato de três anos, permitida a recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 370/07.

§ 4º - O Coordenador e o Vice-Coordenador do CEP-ILAPEO são escolhidos pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de três anos, permitida a recondução.

§ 5º - Os membros participantes poderão ser renovados, após mandato de três anos, conforme indicação da Diretoria de Ensino, Pesquisa e Extensão e nomeados pela Diretoria Geral.

Capítulo IV - Do Funcionamento

Art. 5º - Compete ao Coordenador:

- a) convocar e presidir as reuniões do CEP/ILAPEO;
- b) assinar os documentos emitidos pelo CEP/ILAPEO;
- c) distribuir os projetos de pesquisa recebidos aos membros do CEP/ILAPEO;

Art. 6º - As reuniões do CEP/ILAPEO acontecerão mensalmente, em datas pré-agendadas, sendo uma reunião por mês. Nas reuniões serão apresentados os projetos recebidos, distribuídos para avaliação e discutidos os projetos que já tiverem sido avaliados pelos membros.

Art. 7º - O CEP/ILAPEO funcionará de segunda a sexta, no período das 14h00 as 17h30, na Rua Jacarezinho, 656, 2º andar.

Art. 8º - Para a realização de reuniões deverão estar presentes no mínimo 50% mais um dos membros do CEP/ILAPEO. A presença será controlada por livro de registro que ficará em posse do Coordenador.

§ 1º - A cada membro é permitido no máximo 3 faltas justificadas durante o ano.

Art. 9º - Os pareceres, uma vez aprovados, serão assumidos pelo CEP/ILAPEO, mantendo o anonimato dos pareceristas. Todos os pareceres têm caráter confidencial.

Art. 10º - Todos os membros se obrigam, nos termos da lei, a manter sigilo absoluto e estrito respeito da autoria das ideias e propostas contempladas nos projetos de pesquisa a eles submetidos.

Art. 11º - Quando um membro do CEP estiver envolvido em projeto de pesquisa recebido não poderá participar da avaliação.

Art. 12º - No caso de ocorrência de greve ou recesso institucional será feita comunicação imediata à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br), de acordo com o determinado na Carta Circular nº 244/15, da Conep:

“Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; 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; e 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 institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação; e Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso”.

Art. 13º - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas ao CEP o mesmo se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 14º - As situações não contempladas neste Regimento Interno serão discutidas e apreciadas pelo CEP/ILAPEO durante as reuniões.

Curitiba, 11 de janeiro de 2019

Ana Cláudia Moreira Melo Toyofuku
Diretora de Ensino, Pesquisa e Extensão