

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, COMEP,
UNIDADE UNIVERSITÁRIA DE GUARAPUAVA,
UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE, UNICENTRO**

2014

TÍTULO ÚNICO

DO REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, COMEP, UNIDADE UNIVERSITÁRIA DE GUARAPUAVA, UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE, UNICENTRO

CAPÍTULO I

DA CARACTERIZAÇÃO E DAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa, COMEP, da Universidade Estadual do Centro-Oeste, UNICENTRO, Unidade Universitária de Guarapuava, previsto na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que revoga a Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, criado pela Resolução nº 039-CEPE/UNICENTRO, de 29 de março de 2004, é um órgão colegiado interdisciplinar, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, regido por este Regimento.

Art. 2º Todos os projetos que envolvem a participação direta ou indireta de seres humanos como participantes de estudo, no âmbito da pesquisa, devem ser submetidos ao COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, e somente iniciarão a coleta de dados após avaliação e aprovação do protocolo de pesquisa.

Art. 3º O COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, é um órgão vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, PROPEP, e se submete às normas e critérios emanados da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, vinculada ao Ministério da Saúde, CONEP/MS.

Art. 4º O COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, tem por objetivos fazer cumprir todas as determinações das Resoluções nº 466 - CNS/MS de 12 de dezembro de 2012, Resolução CNS nº 240 – CNS/MS de 05 de junho de 1997, Resolução nº 370- CNS/MS de 08 de março de 2007, Resolução CNS 441/2011, de 12 de maio de 2011 e Portaria MS 2.201/2011 de 14 de setembro de 2011, bem como toda legislação que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos. E tem por finalidade:

I – apreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes das referidas pesquisas;

II – emitir parecer consubstanciado dos protocolos de pesquisa, após validação documental, identificados na Plataforma Brasil, no máximo de trinta dias, conforme pré-requisitos estabelecidos, pela CONEP;

III – manter confidencialidade de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

IV – para protocolos de pesquisa anteriores ao ano de 2012 manter arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição da CONEP e/ou outros órgãos pelo prazo mínimo de cinco anos;

V – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão a respeito da ética na ciência, incluindo a capacitação constante de seus membros;

VI - acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa por meio de relatórios semestrais e finais dos pesquisadores;

VII – receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

VIII - considera-se anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo COMEP/UNICENTRO;

IX – requerer instauração de sindicância à Reitoria no caso de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e no que couber, a outras instâncias;

X – manter a comunicação permanente com a CONEP/MS.

CAPITULO II

DA COMPOSIÇÃO E DAS COMPETÊNCIAS

Art. 5º O COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, funcionará de maneira colegiada com número ímpar e não inferior a 09 e máximo de 15 membros, com equilíbrio de representatividade, para um mandato de dois anos, permitida uma recondução subsequente, sendo:

I – 50% de representantes docentes dos Setores de Ciências da Saúde da UNICENTRO e/ou outras Instituições de Ensino Superior vinculadas a este COMEP;

II – 50% de representantes docentes dos demais Centros de Conhecimento da UNICENTRO e/ou outras Instituições de Ensino Superior vinculadas a este COMEP;

III – um membro da comunidade, representando os usuários;

§ 1º Os membros constantes dos incisos I e II quando se referir a membro da UNICENTRO são indicados por seus pares, conforme deliberação dos Conselhos Departamentais, CONDEPs;

§ 2º Os membros constantes dos incisos I e II quando se referir às Instituições de Ensino Superior vinculadas a este COMEP são indicados por seus pares conforme deliberação do órgão competente;

§ 3º O membro constante do inciso III é indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de Guarapuava ou associações de usuários já estabelecidas e em contato com a instituição. A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

§ 4º A escolha do coordenador do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, deve ocorrer na primeira reunião de trabalho, pelos membros que compõem o colegiado, após término da vigência da portaria de designação anterior;

§ 5º Os membros são nomeados por Portaria da Reitoria;

§ 6º Os trabalhos administrativos do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, são desenvolvidos por um(a) secretário(a) indicado(a) pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação;

§ 7º Para realização de seus trabalhos o COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, pode contar com a participação de consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não a instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 6º O COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, é dirigido por um coordenador e, no seu impedimento pelo vice-coordenador.

Parágrafo Único - O coordenador e o vice-coordenador são eleitos pelos membros do COMEP/UNICENTRO, podendo ter somente uma recondução consecutiva.

Art. 7º Ao Coordenador compete:

I – convocar e presidir as reuniões;

II – validar a indicação de relator feita pelo(a) secretário(a);

III – elaborar parecer do Colegiado, em conjunto com o relator;

IV – revisar parecer do colegiado;

V – representar o COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, em âmbito externo.

Art. 8º Ao vice-coordenado compete:

I – Substituir o coordenador em suas funções quando da sua ausência.

Art. 9º Aos membros compete:

I – aceitar relatoria;

II - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

III – Elaborar parecer do colegiado em conjunto com o coordenador;

Art. 10. Ao(a) secretário(a) compete:

I – Realizar validação documental (*checklist*);

II – Indicar relator;

III – Atender ao público em geral e aos pesquisadores;

IV – Desempenhar serviços de secretaria.

CAPÍTULO III

DO FUNCIONAMENTO DO COMEP

Art. 11. O COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, funciona das dependências do Campus CEDETEG, Rua Simeão Camargo Varela de Sá, 03, Vila Carli, Guarapuava, das 8h às 11h30m e das 13h às 17h30m, de segunda à sexta-feira.

Parágrafo único: o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores se dá das 8h às 11h30m.

Art. 12. Os membros do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, devem ter total independência e isenção de interesses pessoais na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 13. Os membros do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, não podem ser remunerados no desempenho desta tarefa, porém, os Departamentos Pedagógicos, no momento da distribuição de atividades, devem viabilizar a dispensa dos professores nos dias e horários das reuniões de trabalho do comitê.

Art. 14. As deliberações do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, são aprovadas por, pelo menos, 50% mais um, de seus membros.

Art. 15. O não comparecimento a três reuniões ordinárias consecutivas ou seis alternadas durante o ano pelos membros do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, implicam no desligamento do representante.

§ 1º. As justificativas de falta devem ser encaminhadas por escrito à coordenação do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, com antecedência de vinte e quatro horas;

§ 2º. No caso de desligamento do representante, a seu pedido ou por solicitação do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO é obrigatória a sua substituição.

§ 3º O controle das presenças nas reuniões é realizado mediante assinatura de cada membro presente, anexado à ata de reunião.

Art. 16. As reuniões extraordinárias podem ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos membros efetivos do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, com no mínimo 48 horas de antecedência.

Art. 17. As reuniões ordinárias ocorrem com periodicidade quinzenal obedecendo calendário elaborado na primeira reunião do ano, seguindo calendário acadêmico da UNICENTRO.

Art. 18. As reuniões iniciam com as justificativas dos ausentes e informes gerais, após é feita a apreciação dos pareceres dos relatores.

CAPÍTULO IV

DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 19. O protocolo de pesquisa somente é submetido à apreciação ética, de acordo com o estabelecido pelo Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 do CNS/MS se estiver devidamente cadastrado na Plataforma Brasil.

Parágrafo único. Após o cadastramento no sistema Plataforma Brasil, o projeto de pesquisa ficará na situação de recepção e validação pelo COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO.

CAPITULO V

DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Art. 20. Para análise do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, os projetos de pesquisa seguirão o seguinte fluxo:

I – *checklist* (a ser efetuado pelo(a) secretário(a)), que deverá:

§ 1º Aceitar o protocolo de pesquisa frente a correta postagem da documentação na Plataforma Brasil.

II – Indicar relatoria: feita pelo(a) secretário(a).

III – Validar indicação de relatoria: feita pelo coordenador.

IV – Aceitar e elaborar parecer: feita pelo relator indicado.

IV – Elaborar parecer do Colegiado: feita pelo coordenador e relator.

V – Revisar o parecer do Colegiado: feita pelo coordenador; e emitir o parecer consubstanciado.

Art. 21. É de responsabilidade do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, emitir parecer consubstanciado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, após aceite do protocolo. A revisão de cada protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I – aprovado;

II – aprovado e encaminhado para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos dos protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

a) genética humana;

b) reprodução humana;

c) fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), 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; e

i) protocolos de pesquisa que, a critério do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

III – pendente: quando o comitê julga ser necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 30 dias após a emissão do parecer consubstanciado;

Parágrafo único: cada protocolo de pesquisa poderá receber o parecer de pendência até três vezes; não sendo atendidas às solicitações o projeto será “não-aprovado”.

IV – retirado: quando, não atendido o prazo solicitado para reformulações, o protocolo será retirado de tramitação, ou quando não compete análise do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO;

V – não aprovado;

Art. 22. Os membros relatores ou consultores terão o prazo máximo de 30 (trinta) dias para apresentar os seus relatórios, salvo quando for justificado o pedido de prorrogação, e o Coordenador deferir.

Parágrafo único. Cabe ao relator o envio do parecer, no máximo, 12 horas antes da realização da reunião ordinária.

Art. 23. Os membros do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise, conforme a Resolução 466/2012-CNS/MS.

Art. 24. Na reunião plenária em cuja pauta o protocolo de pesquisa estiver incluído, o Coordenador determinará a leitura dos pareceres ou relatórios, colocando em discussão e votação as suas conclusões.

Art. 25. Qualquer membro poderá pedir vistas aos autos, devendo apresentar suas considerações até 48 (quarenta e oito) horas antes da próxima reunião do COMEP, para sua inclusão na pauta, quando, então, será objeto de deliberação.

CAPITULO VI

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 26. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 27. Cabe ao pesquisador:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao COMEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

II - elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

III - desenvolver o projeto conforme delineado;

IV - elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

V - apresentar dados solicitados pelo COMEP ou pela CONEP a qualquer momento;

VI - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

VII - encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

VIII - justificar fundamentadamente, perante o COMEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 28. Uma vez aprovado o projeto, o do COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 29. Os casos omissos neste regulamento serão decididos pelo COMEP.

Art. 30. Este regulamento entra em vigor nesta data.

Gabinete da Coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa, COMEP, Unidade Universitária de Guarapuava, UNICENTRO, em 30 de setembro de 2014.

Profª Tatiane Baratieri,
Coordenadora.